

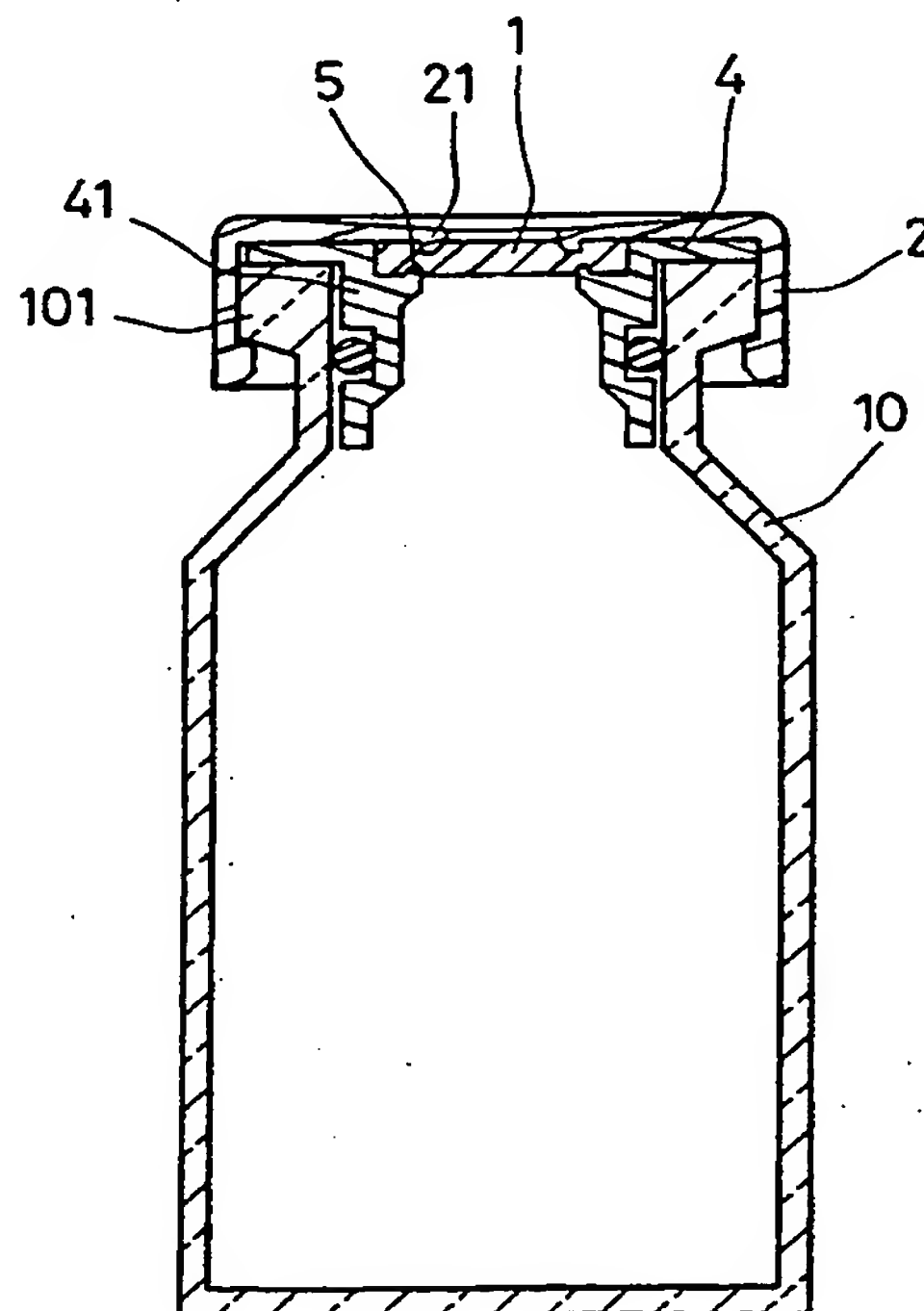
<b>(51) 国際特許分類7</b> B65D 39/04, 51/18, A61J 1/05, 1/20, A61M 39/02	<b>A1</b>	<b>(11) 国際公開番号</b> WO00/63088  <b>(43) 国際公開日</b> 2000年10月26日 (26.10.00)
<b>(21) 国際出願番号</b> PCT/JP00/02530  <b>(22) 国際出願日</b> 2000年4月18日 (18.04.00)  <b>(30) 優先権データ</b> 特願平11/111845      1999年4月20日 (20.04.99)      JP 特願平11/115371      1999年4月22日 (22.04.99)      JP  <b>(71) 出願人 (米国を除くすべての指定国について)</b> 株式会社 ジェイ・エム・エス (JMS CO., LTD.) [JP/JP] 〒730-8652 広島県広島市中区加古町12番17号 Hiroshima, (JP) <b>(72) 発明者 ; および</b> 発明者 / 出願人 (米国についてのみ) 施 直心 (SE, Naomi) [JP/JP] 幸 毅彦 (YUKI, Takehiko) [JP/JP] 藤井亮至 (FUJII, Ryoji) [JP/JP] 〒730-8652 広島県広島市中区加古町12番17号 株式会社 ジェイ・エム・エス内 Hiroshima, (JP) <b>(74) 代理人</b> 池内寛幸, 外 (IKEUCHI, Hiroyuki et al.) 〒530-0047 大阪府大阪市北区西天満4丁目3番25号 梅田プラザビル401号室 Osaka, (JP)		<b>(81) 指定国</b> CN, JP, US, 欧州特許 (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE)  <b>添付公開書類</b> 国際調査報告書 請求の範囲の補正の期限前の公開 ; 補正書受領の際には再公開される。

**(54) Title: CAP FOR CONTAINER AND ADAPTOR FOR LIQUID COMMUNICATION**

**(54) 発明の名称** 容器用キャップ及び液体連通用アダプタ

**(57) Abstract**

A cap for containers such that the rubber stopper of a vial does not deteriorate because of multiple sticks, erroneous sticks are hardly caused, an al Luer of a syringe can be fitted, the air-tightness with the Luer is reliably maintained when the Luer is connected, liquid leak is reliably prevented when not connected, and the stuck portion can be easily and reliably sterilized or an adaptor for liquid communication attached to the mouth of a container having a conventional rubber stopper is disclosed. The cap includes one or more disk-shaped valves (1) each having a plug hole (3) in its central part and a cover (2) holding the valves (1) and covering at least the upper part of the edge of each valve (1). The lower part of the edge of the back side of each valve (1) is held by the pedestal part of the mouth of the container or by the pedestal part of a joint (4) supported by the mouth. The cap further includes engaging means for plugging a plug into the plug hole (3) and engaging the plug with the cap by using the edge part of the cover (2) having a fitting hole (7).



多回数穿刺によるバイアル瓶等のゴム状栓体の劣化が生じることなく、誤穿刺の可能性も少なく、慣用の注射器のルアーを係合することもでき、注射器のルアーを接続した時、ルアーとの気密性の保持が確実であり、非接続時には確実に液漏れが防止でき、さらには穿刺部位の消毒が容易かつ確実に行なうことができる容器用キャップ又は従来のゴム状栓体を有する容器口部に取り付け可能な液体連通用アダプタである。中央部に挿入孔（３）の形成された一又は二以上のディスク状の弁（１）と、少なくとも弁（１）の周縁上部を覆う弁（１）を拘持するカバー（２）とを備えた容器用キャップであって、前記弁（１）の裏側面の周縁下部が容器口部の台座部又は容器口部に支持されるジョイント（４）の台座部によって担持され、挿入体を挿入孔（３）に差し込むとともに嵌合孔（７）を形成するカバー（２）の縁端部を用いてキャップに係止させる係止手段を有する。

PCTに基づいて公開される国際出願のパンフレット第一頁に掲載されたPCT加盟国を同定するために使用されるコード(参考情報)

AE	アラブ首長国連邦	DM	ドミニカ	KZ	カザフスタン	RU	ロシア
AG	アンティグア・バーブーダ	DZ	アルジェリア	LC	セントルシア	SD	スーダン
AL	アルバニア	EE	エストニア	LI	リヒテンシュタイン	SE	スウェーデン
AM	アルメニア	ES	スペイン	LK	スリ・ランカ	SG	シンガポール
AT	オーストリア	FI	フィンランド	LR	リベリア	SI	スロヴェニア
AU	オーストラリア	FR	フランス	LS	レソト	SK	スロヴァキア
AZ	アゼルバイジャン	GA	ガボン	LT	リトアニア	SL	シエラ・レオネ
BA	ボスニア・ヘルツェゴビナ	GB	英国	LU	ルクセンブルグ	SN	セネガル
BB	バルバドス	GD	グレナダ	LV	ラトヴィア	SZ	スワジランド
BE	ベルギー	GE	グルジア	MA	モロッコ	TD	チャード
BF	ブルキナ・ファソ	GH	ガーナ	MC	モナコ	TG	トーゴ
BG	ブルガリア	GM	ガンビア	MD	モルドヴァ	TJ	タジキスタン
BJ	ベナン	GN	ギニア	MG	マダガスカル	TM	トルクメニスタン
BR	ブラジル	GR	ギリシャ	MK	マケドニア旧ユーゴスラヴィア	TR	トルコ
BY	ベラルーシ	GW	ギニア・ビサオ		共和国	TT	トリニダード・トバゴ
CA	カナダ	HR	クロアチア	ML	マリ	TZ	タンザニア
CF	中央アフリカ	HU	ハンガリー	MN	モンゴル	UA	ウクライナ
CG	コンゴ	ID	インドネシア	MR	モーリタニア	UG	ウガンダ
CH	スイス	IE	アイルランド	MW	マラウイ	US	米国
CI	コートジボアール	IL	イスラエル	MX	メキシコ	UZ	ウズベキスタン
CM	カメルーン	IN	インド	MZ	モザンビーク	VN	ヴェトナム
CN	中国	IS	アイスランド	NE	ニジェール	YU	ユーゴスラヴィア
CR	コスタ・リカ	IT	イタリア	NL	オランダ	ZA	南アフリカ共和国
CU	キューバ	JP	日本	NO	ノールウェー	ZW	ジンバブエ
CY	キプロス	KE	ケニア	NZ	ニュージーランド		
CZ	チェッコ	KG	キルギスタン	PL	ポーランド		
DE	ドイツ	KP	北朝鮮	PT	ポルトガル		
DK	デンマーク	KR	韓国	RO	ルーマニア		

## 明 細 書

## 容器用キャップ及び液体連通用アダプタ

## 技術分野

本発明は、液が充填された、あるいは空のバイアル瓶、バッグその他  
5 の容器用キャップ及び容器口部に取り付け可能な液体連通用アダプタに  
関するものである。また、他の薬剤と混合して使用する薬剤、あるいは、  
使用直前に溶解液で溶解して使用する薬剤、例えば制癌剤や抗生物質、  
血液製剤などの粉末状あるいは凍結乾燥された薬剤と、他の薬液あるい  
は溶解液とを混合するのにも便利な容器用キャップ及び容器口部に取り  
10 付け可能な液体連通用アダプタに関するものである。

## 背景技術

一般に、バイアル瓶やバッグ等の容器に入った制癌剤や抗生物質、血  
液製剤、あるいは凍結乾燥製剤は、液状の薬剤として保存しておく、  
安定性が悪く、薬効が低下するという問題点がある。そのため、従来病  
15 院等の医療機関においては、これらの薬剤を使用直前に溶解して点滴治  
療等に用いることで対処しており、かかる作業において、従来は、鋭利  
な注射針を装着した注射器に溶解液等を充填し、注射針をバイアル瓶等  
のゴム状栓体に穿刺することによって行なっていた。しかしながら、鋭  
利な注射針を使用する場合、看護婦等の操作者が細心の注意を払って操  
20 作したとしても、時には自らに針を誤穿刺することもあった。

また、患者に輸液や輸血を行なっている最中に、輸液又は輸血セット  
の送液ラインの途中に装着された三方活栓から異種の薬液を混注する場  
合は、バイアル瓶等の容器から、注射針を装着した注射器により薬液を  
吸引後、注射器から注射針を取り外し、注射器のルアーを三方活栓に嵌

合接続して行なわなければならない操作が煩雑であった。また、注射針の注射器への装着・抜去の際に誤穿刺、薬液汚染の危険性が伴っていた。

また、バイアル瓶等の容器に入った薬液を少しずつ、そして何度も注射器で吸引する場合、多回数穿刺により劣化したゴム状栓体の部分を針の頂部の開口が取り去ることによってコアリングが生じ、このようにして生じた破片がバイアル瓶の内容物に入り、薬液の品質を害するという問題点もあった。

かかる問題点に対処すべく、鈍いカニューレを装着した注射器と、バイアル瓶等とをアダプタあるいは連結管等の連通用具を用いて接続し、薬液の注入あるいは吸引を行う等の様々な工夫がされている。

例えば、特表平 3 - 5 0 4 5 7 1 号公報においては、主として、鈍いカニューレを繰り返し挿入可能なシーリング部材をハウジング内に支持する注射部位が開示されている。

また、特開平 5 - 1 6 8 6 7 9 号公報においては、主として、バイアル瓶の首部に係合するカラー部材と、容器の栓体を刺通するカニューレと、該カニューレ遠隔端に設けられた注射器の雄ルアーを受け入れるための雄受容部とから構成されるアダプタが開示されている。注射器の雄ルアーの雄受容部内への封じ及び一時的な保持は、雄受容部内円周方向に形成されたリブ、さらには雄ルアー先端が当接する部位に形成された環状突起（環状リブ）によって行われている。

あるいは、特開平 7 - 7 5 6 6 3 号公報においては、容器口部に、予め貫通した穿刺孔を設けたゴム状栓体を使用する方法も開示されている。かかる穿刺孔は、直径 1 mm 位の金属針を用いてゴム状栓体を貫通させたものであり、表面から肉眼で容易に確認されない程度に小さいものである。カニューレを刺さない状態ではゴムの自己シール性により閉塞した状態にあり、カニューレを穿刺した状態では、穿刺孔の表面はゴムの

自己シール性によりカニューレの外周と密着するようになっている。

しかしながら、特表平 3 - 5 0 4 5 7 1 号公報に開示された方法では、シーリング部材に挿通するための専用のカニューレが必要となる。また、慣用の注射器が使用できることの記載は何らなされていない。したがって、混注口として三方活性を有する輸液または輸血セットに対しては、混注操作ができないという問題が生じるおそれがある。

また、特開平 5 - 1 6 8 6 7 9 号公報においては、慣用の注射器の使用は可能であるものの、注射器の雄ルアー一部と雄受容部間の気密性に問題がある。特に、粉末製剤を溶解させる際には、穿刺した注射器内に輸液を出し入れしたり、バイアル瓶等の容器を斜めに傾斜させながら操作を行なうことがあり、操作中に液漏れが生じるおそれも強い。また、雄受容部が凹状であるため、消毒が困難で、不衛生となる可能性も高い。

さらに、特開平 7 - 7 5 6 6 3 号公報においては、多回数使用する場合には適さないものと考えられる。直径 1 mm 程度の穿刺孔に直径 3 ~ 4 mm 程度のカニューレを多回数穿刺すると、穿刺孔の円周のいずれかの個所から割れが発生するからである。さらに穿刺を繰り返すと、カニューレとゴム状栓体との間に隙間ができ、ここから液が漏れる可能性がある。また、先端が比較的鋭利な瓶針を挿入する場合には適するが、先端の端面が平坦な注射器ルアーのような挿入体には適さない。挿入時の穿刺抵抗が大きく、上述のゴム状栓体の割れも生じ易いからである。さらに、上記の栓体はゴムの自己シール性により、カニューレ外周と密着することはできるが、挿入したカニューレがぐらぐらと動かないように安定に保持することはできない。

本発明は、上記の問題点を解消するべく、多回数穿刺によるバイアル瓶等のゴム状栓体の劣化が生じることなく、慣用の注射器のルアーを係合することもでき、注射器のルアーを接続した時、ルアーとの気密性の



保持が確実であり、非接続時には確実に液漏れが防止でき、さらには穿刺部位の消毒が容易かつ確実に行なうことのできる、容器用キャップ又は液体連通用アダプタを提供することを目的とする。

#### 発明の開示

- 5      上記課題を解決するために本発明にかかる容器用キャップは、中央部に挿入孔の形成された一又は二以上のディスク状の弁と、少なくとも弁の周縁上部を覆う弁を拘持するカバーとを備えた容器用キャップであって、弁の裏側面の周縁下部が容器口部の台座部又は容器口部に支持されるジョイントの台座部によって担持され、挿入体を挿入孔に差し込む場合
- 10    合に、挿入体を嵌合孔を形成するカバーの縁端部を用いてキャップに係止させる係止手段を有することを特徴とする。

- かかる構成により、鋭利な針を全く使用することなく、上述したような薬剤調製の操作をすることができる。また、多回数穿刺する場合であっても、バイアル瓶等のゴム状栓体の劣化が生じることなくコアリング
- 15    による薬液汚染の可能性が低減される。

- さらに、慣用の注射器に薬液を吸引した後、三方活栓、あるいは慣用の注射器のルアー等の挿入体を挿入できる混注口を装着した輸液又は輸血セット、血液回路等に異なる薬液を混注する場合に、鋭利な針を全く
- 20    使用することなく一連の操作をすることができる。したがって、薬液等の吸引時に使用していた注射針が不要になりコストを低減できる。また、混注前の針の取り外しが不要であるので、操作も簡便になる。さらには、注射針の注射器への装着・抜去の際に伴っていた、誤穿刺、薬液汚染の可能性も低減できる。

- さらに、構造が比較的簡単であるため、製品の不良率が小さく、故障
- 25    が少ないという利点を有する。

また、本発明にかかる容器用キャップは、カバーと容器口部の台座、

又はカバーとジョイントが有する台座の、いずれか一方の組合せによってディスク状弁を拘持することとしても良いが、カバーと共同して弁を拘持するように機能する容器口部を形成することが困難である場合であって、容器口部が十分な液密性を保持するのに十分な寸法精度を得ることができない材質からなる場合には、成形容易な材質からなるジョイントを介して、ジョイントの台座とカバーとによって弁を拘持することが望ましい。

また、本発明にかかる容器用キャップは、ジョイントが容器口部により支持される被支持部を有することが好ましい。ジョイントは、容器本体に設けられた支持部によって支持されるものであっても良いが、容器が既存の容器、例えばバイアル瓶等である場合には、既存の容器に支持することができる被支持部を有するジョイントを用いることで、既存の容器にも当該容器用キャップを使用することが可能となるからである。

また、本発明にかかる容器用キャップは、カバーの側面部の内面下端に容器口部との係止手段を有することが好ましい。容器用キャップ本体と容器口部を確実に固着することができるとともに、固着に接着剤等の溶媒を使用する必要がないことから、注入・採取する薬液への接着剤等の溶出の可能性を排除することができるからである。

さらに、本発明にかかる容器用キャップでは、カバーの側面部に少なくとも一以上の切り欠き部を有することも考えられる。カバーの装着を容易にするためである。

また、本発明にかかる容器用キャップは、カバーが少なくとも2つの脚部を有し、脚部の下端に容器口部との係止手段を有することも考えられる。カバーの装着を容易にするためである。

また、本発明にかかる容器用キャップは、ジョイント上部に有する孔を形成するジョイントの上部縁端部に沿って環状に形成される環状リブ

をさらに備えることが好ましい。容器用キャップへの挿入体の挿入によって弁が変形したときでも、弁と台座との間の液洩れを防止でき、挿入体抜去時の弁の再閉鎖性や弁のめり込みからの復帰性能を向上させることができるからである。

- 5      また、本発明にかかる容器用キャップは、ジョイントと容器口部との間にO（オー）リングをさらに備えることが好ましい。より好適に気密性を保持するためである。

- 10      また、本発明にかかる容器用キャップは、係止手段が、カバーの中央に形成された円形の嵌合孔であり、嵌合孔を形成するカバー縁端部によって挿入体を係止することが好ましい。特別な機構を有する係止手段を用いることなく、挿入体を容易に係止することができるからである。また、挿入体がディスク弁を貫通して係止することができることから、液注入だけではなく液採取も可能となるからである。

- 15      また、本発明にかかる容器用キャップは、嵌合孔が径3.9～4.4 mmで、嵌合孔を形成するカバーにおける挿入体と接する部分の肉厚が0.3～1.0 mmであることが好ましい。かかる範囲外では、挿入体を係止することが困難となるとともに、嵌合孔から弁までの間のスペースが大きくなるため、液の拭き取りや消毒の点で問題となるからである。

- 20      また、本発明にかかる容器用キャップは、ディスク状の弁の薄肉部分、例えばディスク状の弁の表側面に環状溝を形成することが好ましい。ルアー等の挿入体の挿入により環状溝を起点として弁が伸長しやすくなるため、前述した環状リブと相俟って、ディスク状の弁を圧縮する部分とルアー等の挿入体挿入により伸長する部分とに分けることができ、気密性と操作性・再閉鎖性の両方を同時に満たすことができるからである。

- 25      また、本発明にかかる容器用キャップは、カバーの拘持部にディスク状の弁の表側面に形成される環状溝と係合する環状鉤部を形成すること



が好ましい。表面に環状溝が有る場合、ここに薬液が溜まるのを未然に防止する必要があるからである。

また、本発明にかかる容器用キャップは、挿入孔が直線状のスリットであり、スリットの長さ $L_0$ が2.5～4.5 mmであることが好ましい。2.5 mmより小さければ挿入体を挿入することが困難であり、4.5 mmを超えると挿入体の挿入中にスリットの両端から薬液が漏れるおそれがあるからである。スリットの長さ $L_0$ は、さらに3.0～4.0 mmであることが好ましい。この範囲であれば、挿入体の挿入がスムーズであり、かつ挿入体の挿入中あるいは抜去時にスリットの両端から薬液が漏れることもないからである。

なお、ディスク弁の外周形状としては、円形状、楕円形状、あるいは多角形状等が挙げられる。

また、本発明にかかる容器用キャップは、弁の外径 $D_2$ とスリットの長さ $L_0$ の比が $1.1 \leq D_2 / L_0$ であることが好ましい。1.1より小さいと、挿入体の挿入により弁の変形や破損・裂けが生じる危険性が有るからである。

また、本発明にかかる容器用キャップは、弁の肉厚が1.0～2.0 mmであることが好ましい。挿入体の挿入を容易にするためにディスク弁の肉厚は液漏れを起こさない程度に薄くする方が好ましいからである。特に、弁における挿入孔部分の肉厚が1.0～2.0 mmであることがより好ましい。

また、本発明にかかる容器用キャップは、弁が硬度JIS-Aにおいて、20～55である弾性材料からなることが好ましい。

また、本発明にかかる容器用キャップは、弁の材質がシリコンゴム、天然ゴム、合成ゴム、熱可塑性エラストマーからなる一群から選択されることが好ましい。かかる材質を選択することにより、気密性や挿入性、

再閉鎖性等の機能保持が容易となるからである。

また、本発明にかかる容器用キャップは、弁の材質がシリコンゴム、天然ゴム、合成ゴムからなる一群から選択される場合には、挿入体の挿入によって破断するおそれのある位置から弁の裏側面までのいずれかの箇所にフィルムを配置することが好ましい。薬液の保管時に、弁の裏側面が容器本体内の薬液と接触することによる添加物の溶出を防止することができるからである。なお、かかるフィルムの材質としては、耐熱性、耐薬品性を有するポリエチレン、ポリプロピレン等であることが好ましい。

10      また、かかるフィルムは、挿入体の挿入により、破断片を落下させることなく、かつ容易に破断可能な程度の機械的特性を有するものであることが好ましい。破断片の落下による薬液の汚染を防止するためである。

さらに、弁の裏側面が容器本体内の薬液と接触することによる添加物の溶出を防止するその他の手段として、弁の裏側面をポリエチレン、ポリプロピレン等の樹脂によってコーティングすることも考えられる。

15      また、本発明にかかる容器用キャップは、液の吸引、あるいは液の注入の直前まで、容器用キャップ表面が汚染されるのを防ぐため、少なくとも弁の外部に露出されている部分を被覆する保護部材を設けることが好ましい。かかる保護部材としては、例えば容器用キャップに被せるキャップ、プラスチックでコーティングされたアルミ箔、すなわちダンパーシールが容器用キャップ上面に融着あるいは貼付されているもの、容器用キャップのカバー上面に設けられたカバーから切離除去可能なプルリング等が考えられる。

25      また、本発明にかかる容器用キャップは、カバーの側面周縁部に少なくとも2つの突出部を設け、突出部と係合する切欠き部を底部に有し、挿入体が挿通されて把持されており、挿入体を挿入孔へ挿入するととも

に底部を回転させることによって底部に有する切り欠き部を前記カバーの突出部と係合する円筒状のロックアダプターにより挿入体を係止させる係止手段を有することが好ましい。容器用キャップに直接挿入することができない挿入体、例えばルアーロックシリンジのルアー等であっても、使用することができるようになるからである。

次に、上記目的を達成するために本発明にかかる液体連通用アダプタは、容器の栓体を刺通するカニューレと、カニューレの基端部に設置された、中央部に挿入孔の形成された一又は二以上のディスク状の弁とを少なくとも有し、弁を貫通して内部に伸びる挿入体と容器間の液体の連通を行なうアダプタであって、弁の裏側面の周縁下部を担持する台座と、少なくとも弁の周縁上部を覆う弁を拘持するカバーとを備え、挿入体を挿入孔に差し込む場合に、挿入体を嵌合孔を形成するカバーの縁端部を用いてアダプタに係止させる係止手段を有することを特徴とする。

かかる構成により、慣用の注射器を使用して注射器に薬液を吸引した後、三方活栓、あるいは慣用の注射器ルアー等の挿入体を挿入できる混注口を装着した輸液又は輸血セット、血液回路等に異なる薬液を混注する場合において、鋭利な針を全く使用することなく一連の操作をすることが可能となる。したがって、薬液等の吸引時に使用していた注射針が不要になりコストを低減できる。また、混注前の針の取り外しが不要であるので、操作も簡便になる。さらには、注射針の注射器への装着・抜去の際に伴っていた、誤穿刺、薬液汚染の可能性も低減できる。また、鋭利な針を全く使用することなく、上記に記載の薬剤調製の操作をすることができる。また、多回数穿刺する場合であっても、バイアル瓶等のゴム状栓体の劣化が生じることなくコアリングによる薬液汚染の可能性も低減できる。

さらに、構造が比較的簡単であるため、製品の不良率が小さく、故障

が少ないという利点も有する。

また、本発明にかかる液体連通用アダプタは、カニューレの基端部側面に少なくとも2つの突出部を形成し、カバーに突出部と係合する少なくとも2つの切欠き部を形成することが好ましい。液体連通用アダプタ  
5 本体とカバーを確実に固着することができるとともに、固着に接着剤等の溶媒を使用していないことから、注入・採取する液への接着剤等の溶出の可能性を排除することができるからである。

また、本発明にかかる液体連通用アダプタは、台座が有する孔を形成する台座の上部縁端部に沿って環状に形成される環状リブをさらに備えることが好ましい。液体連通用アダプタへの挿入体の挿入によって弁が  
10 変形したときでも、弁と台座との間の液洩れを防止でき、挿入体抜去時の弁の再閉鎖性や弁のめり込みからの復帰性能を向上させることができるからである。

また、本発明にかかる液体連通用アダプタは、係止手段が、カバーの  
15 中央に形成された円形の嵌合孔であり、嵌合孔を形成するカバー縁端部によって挿入体を係止することが好ましい。特別な機構を有する係止手段を用いることなく、挿入体を容易に係止することができるからである。

また、当該係止手段を用いることによって、例えば粉末製剤の入った真空のバイアル瓶等に溶解液を注入して薬剤調製する場合に、注射器は垂  
20 直方向に支持されて傾くことがないので放置することもできる。そして、放置中、注射器内の溶解液等はバイアル瓶内の負圧により容器内に吸引されるので、その間、複数の薬剤を調製することも可能となる。また、挿入体がディスク弁を貫通して係止することができることから、液注入だけではなく液採取も可能となる。

25 また、本発明にかかる液体連通用アダプタは、台座の下部にフィルタを設けることが好ましい。表面に付着したゴミ等の不純物が薬液中へ入

らないようにするためである。

また、本発明にかかる液体連通用アダプタは、嵌合孔が径3.9～4.4 mmで、嵌合孔を形成するカバーにおける挿入体と接する部分の肉厚が0.3～1.0 mmであることが好ましい。かかる範囲外では、挿入  
5 体を係止することが困難となるとともに、嵌合孔から弁までの間のスペースが大きくなるため、液の拭き取りや消毒の点で問題となるからである。

また、本発明にかかる液体連通用アダプタは、ディスク状の弁の薄肉部分、例えばディスク状の弁の表側面に環状溝を形成することが好まし  
10 い。ルアー等の挿入体の挿入により環状溝を起点として弁が伸長しやすくなるため、前述した環状リブと相俟って、ディスク状の弁を圧縮する部分とルアー等の挿入体挿入により伸長する部分とに分けることができ、気密性と操作性・再閉鎖性の両方を同時に満たすことができるからである。

15 また、本発明にかかる液体連通用アダプタは、カバーの拘持部に弁の表側面に形成される環状溝と係合する環状鉤部を形成することが好ましい。表面に環状溝が有る場合、ここに薬液が溜まるのを未然に防止する必要があるからである。

また、本発明にかかる液体連通用アダプタは、挿入孔が直線状のスリ  
20 ットであり、スリットの長さL0が2.5～4.5 mmであることが好ましい。2.5 mmより小さければ挿入体を挿入することが困難であり、4.5 mmを超えると挿入体の挿入中にスリットの両端から薬液が漏れるおそれがあるからである。スリットの長さL0は、さらに3.0～4.0 mmであることが好ましい。かかる範囲で有れば、挿入体の挿入がス  
25 ムーズであり、かつ挿入体の挿入・抜去時にスリットの両端から薬液が漏れることもないからである。



なお、ディスク弁の外周形状としては、円形状、楕円形状、あるいは多角形状等が挙げられる。

また、本発明にかかる液体連通用アダプタは、弁の外径 $D_2$ とスリットの長さ $L_0$ の比が $1 \leq D_2 / L_0$ であることが好ましい。1より小さいと、挿入体の挿入により弁の変形や破損・裂けが生じる危険性が有るからである。

また、本発明にかかる液体連通用アダプタは、弁の肉厚が $1.0 \sim 2.0$  mmであることが好ましい。挿入体の挿入を容易にするためにディスク弁の肉厚は液漏れを起こさない程度に薄くする方が好ましいからである。特に、弁における挿入孔部分の肉厚が $1.0 \sim 2.0$  mmであることがより好ましい。さらに、弁が硬度JIS-Aにおいて、 $20 \sim 55$ である弾性材料からなることがより望ましい。

また、本発明にかかる液体連通用アダプタは、挿入体が弁を貫通して嵌合され、最大挿入深さ $D_{max}$ 、挿入深さ $D$ と弁の肉厚 $L_1$ および嵌合孔を形成するカバーにおける挿入体と接する部分の肉厚 $L_2$ が $(L_1 + L_2) \leq D \leq D_{max}$ の関係にあることが好ましい。挿入体を確実に保持するだけでなく、液の注入および採取の両方が可能となるからである。

また、本発明にかかる液体連通用アダプタは、弁の材質がシリコンゴム、天然ゴム、合成ゴム、熱可塑性エラストマーからなる一群から選択されることが好ましい。かかる材質を選択することにより、気密性や挿入性、再閉鎖性等の機能保持が容易となるからである。

また、本発明にかかる液体連通用アダプタは、カバーの側面周縁部に少なくとも2つの突出部を設け、突出部と係合する切欠き部を底部に有し、挿入体が挿通されて把持されており、挿入体を挿入孔へ挿入するとともに底部を回転させることによって底部に有する切り欠き部をカバーの突出部と契合する円筒状のロックアダプターにより挿入体を係止させ

る係止手段を有することが好ましい。容器用キャップに直接挿入することができない挿入体、例えばルアーロックシリンジのルアー等であっても、使用することができるようになるからである。

#### 図面の簡単な説明

5 第1図は本発明の実施の形態にかかる容器用キャップの平面図である。

第2図は本発明の実施の形態にかかる容器用キャップを取り付けた際の容器も含めた側断面図である。

第3図Aは本発明の実施の形態にかかる容器用キャップにおける弁の平面図であり、第3図Bは本発明の実施の形態にかかる容器用キャップ  
10 における弁の断面図である。

第4図Aは本発明の実施の形態にかかる容器用キャップにおけるカバーの側断面図であり、第4図Bは本発明の実施の形態にかかる容器用キャップにおけるカバー底面図である。

第5図は本発明の実施の形態にかかる容器用キャップにおけるカバー  
15 の平面図である。

第6図は本発明の実施の形態にかかる容器用キャップにおける弁の説明図である。

第7図Aは本発明の実施の形態にかかる容器用キャップにおけるロックアダプターの底面図である。第7図Bは本発明の実施の形態にかかる  
20 容器用キャップにおけるロックアダプターの側断面図である。第7図Cは本発明の実施の形態にかかる容器用キャップにおけるロックアダプターの側面図である。

第8図は本発明の実施の形態にかかる容器用キャップにおけるロックアダプターの下部拡大断面図である。

25 第9図Aはロックアダプターキャップカバー接続前の状態説明図である。第9図Bはロックアダプターキャップカバー接続後の状態説明図で

ある。

第 1 0 図は本発明の実施の形態にかかる液体連通用アダプタの平面図である。

5 第 1 1 図は本発明の実施の形態にかかる液体連通用アダプタの側断面図である。

第 1 2 図 A は本発明の実施の形態にかかる液体連通用アダプタの平面図である。第 1 2 図 B は本発明の実施の形態にかかる液体連通用アダプタの正面図である。第 1 2 図 C は本発明の実施の形態にかかる液体連通用アダプタの側断面図である。

10 第 1 3 図 A は本発明の実施の形態にかかる液体連通用アダプタにおけるカバーの側断面図である。第 1 3 図 B は本発明の実施の形態にかかる液体連通用アダプタにおけるカバーの底面図である。

第 1 4 図は本発明の実施の形態にかかる液体連通用アダプタにおける挿入体挿入時の説明図である。

15 第 1 5 図 A は本発明の一実施例にかかる容器用キャップ又は液体連通用アダプタにおける側断面図である。第 1 5 図 B は本発明の一実施例にかかる容器用キャップ又は液体連通用アダプタにおける底面図である。

第 1 6 図 A は本発明の他の実施例にかかる容器用キャップ又は液体連通用アダプタにおける側断面図である。第 1 6 図 B は本発明の他の実施例にかかる容器用キャップ又は液体連通用アダプタにおける底面図である。

発明を実施するための最良の形態

まず、本発明の実施の形態にかかる容器用キャップは、主として流路を開閉する弁と、該弁を拘持するカバー、そしてカバーに形成された注射器ルアー等の挿入体の係止手段、から構成されるものである。以下に  
25 それぞれの構成要件について説明する。

カバーは、弁に挿入体が挿入・抜去されるときに、弁をしっかり保持（拘持）できるものならば、特に形態は限定されない。例えば、第1図又は第2図に示すように、弁1の表側面の中央部を残し（開放し）、少なくとも弁1の周縁上部を覆うカバー2が形成されていると、挿入体の挿入部位を見つけ易く、また偶発的な接触による弁表面の汚染が防止できる。カバー2の表側面に緩やかなテーパー（傾斜）を設けることもより効果的である。

本発明の実施の形態にかかる容器用キャップの容器本体開口部の外形は、前記カバーと共同して弁を拘持するものであり、そのように機能するものとしてカバー形状に対応した形状を有するものであれば特に限定されるものではない。しかし、カバー2あるいは弁1の下側に弁1の裏側面の中央部を残して周縁下部を担持する台座部分を有することが好ましい。弁1が容器口部内において上下周縁部で確実に拘持されるからである。ただし、容器本体開口部に、台座部分を形成するのが困難である場合、例えば、容器本体がガラス製等である場合は、容器本体とカバーとの間に、前記と同様な台座部分を有する成形容易な合成樹脂製のジョイントを介在させるのが好ましい。ジョイントの材質は、耐熱性、耐薬品性を考慮すれば、ポリアセタール、ポリプロピレン、ポリアミド、ポリエチレンテレフタレート、ポリブチレンテレフタレート、ポリカーボネート等であるのが好ましい。また、第2図に示すように、ジョイント4における台座部分41が有する孔の周縁部に沿って環状に形成される環状リブ5を設けると、容器口部内への挿入体の挿入によって弁1が変形したときでも、弁1と台座部分41との間の液洩れを防止できる。

係止手段は簡易の構造であって、注射器ルアー等の挿入体を容器用キャップに係止するものならば、特に限定されるものではない。例えば、カバー2の中央に形成された円形の嵌合孔7で、嵌合孔7がルアー等の

挿入体と係合可能に嵌合できるような形状・寸法に形成されたものが挙げられる。かかる構成により、簡易な構造により、かつ確実に挿入体を係止することができる。

一般的なルアー形状を有する注射器先端を挿入体とするものであれば、

- 5 嵌合孔 7 の寸法は径 3.9 ~ 4.4 mm で、肉厚が 0.3 ~ 1.0 mm が好ましい。また、嵌合孔 7 に挿入体をしっかり嵌合しても、カバー 2 が、割れないように十分な強度を有するものが好ましい。材質としては、耐薬品性・耐熱性等を考慮して、ポリアセタール、ポリプロピレン、ポリアミド、ポリエチレンテレフタレート、ポリブチレンテレフタレート、  
10 ポリカーボネート等が挙げられる。

- 弁 1 は、挿入体の挿入および抜去が容易で弁の開放が確実にあれば良い。例えばディスク状弁 1 の表面形状がフラットである形状が考えられる。また、ディスク状弁 1 の表面形状を、すり鉢状にすることで挿入体を挿入し易く、かつ不用意に抜去されにくい。また挿入体を抜去した際  
15 の挿入孔からの液洩れも抑制できる利点を有する。しかし、ディスク状弁 1 上に残液が生じ、かつ、かかる残液を拭き取りにくいという実用的欠点を有する。

- また、弁 1 の外形は円形状、或いは楕円形状であるのが容器口部を成形するのに都合が良い。弁 1 の挿入孔 3 は直線状のスリットにするのが  
20 簡便である。挿入体が前記のような一般的な注射器のルアー形状であれば、スリットの高さ  $L_0$  は弁の挿入性や液密性の点から 2.5 ~ 4.5 mm であるのが好ましい。また、弁 1 の外径  $D_2$  とスリットの高さ  $L_0$  についての比率は、後述するような理由で  $1.1 \leq D_2 / L_0$  であるのが好ましい。弁 1 の肉厚は弁の挿入性や逆止効果、経済性等の点から  
25 1 ~ 2 mm であるのが好ましい。弁 1 を構成する材質としては、ゴム状の弾性材料であれば良いが、より限定するなら、硬度 J I S - A におい



て 20 ～ 55 のものが好ましい。具体的な材料として、シリコンゴム、天然ゴム、ブチルゴムやニトリルゴム等の合成ゴム、あるいは熱可塑性エラストマー等が挙げられる。

以下、本発明の実施の形態にかかる容器用キャップについて図面を参照して説明する。第 1 図は本発明の実施の形態にかかる容器用キャップの平面図であり、第 2 図は本発明の実施の形態にかかる容器用キャップ及び取り付けた容器の側断面図である。第 1 図及び第 2 図において、1 はディスク状弁を、2 はカバーを、3 は挿入孔を、4 はジョイントを、5 は環状リブを、10 は容器本体を、それぞれ示す。

10 弁 1 は第 3 図に示すように、その表面形状がフラットであり、かつその表側面に環状の切欠き部 11 を有する。カバー 2 と環状リブ 5 とがディスク状弁 1 を固着しているため、ディスク状弁 1 を圧縮する部分とルーア一等の挿入体の挿入により伸長する部分とに分割される。

すなわち、挿入体がディスク状弁 1 に挿入された場合には、ディスク状弁 1 は環状リブ 5 より内側の部分は伸長するが、環状リブ 5 より外側の部分は所定の位置に保持されていることになる。環状リブ 5 がいない場合には、挿入体を引き抜いた後、弁 1 が元に戻ろうとするのを弁 1 の周縁保持部の気密性保持のための圧縮により妨げ、挿入孔 3 が元に戻らないという、弁の下方へのめり込み（まくれ）が発生し、前記めり込みが正常状態に復帰しないことに起因する汚染、残液、気密性等の問題が生じる可能性もあった。しかし、環状リブ 5 を設け、伸長部と圧縮部を分けたことにより、圧縮部では従来どおり気密性の保持を図ることができる。また、伸長部では弁 1 が容易に元に戻ることができ、正常状態への復帰という課題を同時に満たすことを可能とした。

25 また、弁の表側面に環状溝を形成することで、ルーア一等の挿入体の挿入により、環状溝を起点として弁が伸長しやすくなっており、挿入体の

挿入が容易であり、操作性を向上させることも可能である。

さらに、挿入する際に、挿入体を環状リブ 5 でガイドしながら挿入することができるため、挿入体の挿入容易性と嵌合性を向上させることも可能となる。

- 5      挿入孔 3 は、本実施の形態では一本の直線のスリット状のものとして  
いるが、特にこれに限定されるものではなく、例えば中心で交わる 3 本  
の直線のスリット状のものであっても良い。

- また、第 4 図 A は本実施の形態にかかる容器用キャップにおけるカバ  
ー 2 の側断面図を示し、第 4 図 B は本実施の形態にかかる容器用キャッ  
10 プにおけるカバー 2 を下方から見た平面図を、第 5 図は本実施の形態に  
かかる容器用キャップにおけるカバー 2 を上方から見た場合の平面図を、  
それぞれ示している。

- カバー 2 は、第 4 図 B に示すように中心に嵌合孔 7 を有し、第 4 図 A  
に示すように嵌合孔 7 に向かって緩やかなテーパー(傾斜)を有する。ま  
15 た、第 4 図 A に示すように、カバー 2 を容器本体 10 の口部に容易に固  
着できるように、カバー 2 の外側部の下端に少なくとも 2 つの突起部 2  
2 を有し、第 2 図の容器本体 10 の口部周縁に有する出っ張り部 101  
と係合する。

- なお、本実施の形態においては、カバー 2 の外周は円形で示されてい  
20 るが、弁形状と同様に楕円形状であっても、あるいは多角形状であつて  
も良い。

- 弁 1 の中央部を残して、弁 1 の周縁上部をカバー 2 で覆い、かつ拘持  
することによって、外部に曝される容器口部の挿入孔の表面積を少なく  
することができ、容器内の薬液への不純物の進入や外気に浮遊している  
25 細菌への感染等の機会を大幅に減らすことが可能となる。

また、このカバー 2 によって挿入体を容器口部へしっかりと保持する

ことができる。例えば、カバー中央部に挿入体と同じか、或いはやや小さい径を有する円形の嵌合孔 7 にはめ込んでしっかりと保持することができる。粉末製剤入り真空バイアル瓶等に溶解液を注入して薬剤調製する場合に、注射器は嵌合孔 7 によって垂直方向に支持されて傾くことが  
5 ないので放置することもできる。放置中、注射器内の溶解液は、バイアル瓶内の負圧により容器内に吸引されるので、その間、複数の薬剤を調製することも可能となる。

かかる嵌合孔 7 は、その寸法を標準ルアーに適合するように径 3.9  
~ 4.4 mm、肉厚 0.3 ~ 1.0 mm の範囲にするのが好ましく、さ  
10 らに径 3.9 ~ 4.2 mm、肉厚 0.5 ~ 0.7 mm とすることがより好ましい。また、上記の挿入体のテーパ状のルアーに対応させて、嵌合孔 7 をテーパ状に形成しても良い。

カバー 2 の素材としては、弁 1 や挿入体をしっかりと保持するために  
適当な硬さを有することが必要である。特にカバー 2 は挿入体をその嵌  
15 合孔 7 に挿入し易く（あまり硬過ぎると、挿入体を挿入する際の許容度  
が小さくなってしまう）、しっかりと嵌合させるため、適当な硬度を有  
し、また破損し難い材料から形成されるのが望ましい。例えば、ポリア  
セタール、ポリプロピレンの他、ポリアミド、ポリエチレンテレフタレ  
ート、ポリブチレンテレフタレート、ポリカーボネート等が望ましい。

20 第 6 図に示すように、嵌合孔 7 の径を  $D_1$ 、ディスク状弁 1 の外径を  
 $D_2$ 、挿入孔 3 のスリットの長さを  $L_0$  とする。このとき、弁 1 の挿入  
性や逆止効果等から、 $1.1 \leq D_2 / L_0$  を満たすことが好ましい。挿  
入孔 3 の長さ  $L_0$  が弁の外径  $D_2$  に比べて大きい場合、即ち、 $D_2 / L_0$   
0 が 1.1 より小さくなると、弁への挿入によって弁の変形・破損（裂  
25 け）が懸念され、また弁の環状リブ 5 より外側の部分が小さくなって、  
挿入体を挿入した際に、弁が台座から脱落することが懸念されるからで

ある。

また、挿入孔であるスリットの長さ $L_0$ と挿入体について述べると、挿入体をスリットに挿入した際、弁1に埋接している挿入体の径を挿入部径とすると、スリットの長さ $L_0$ は挿入部径の0.5倍以上で、かつ

5 1. 1倍以下のものが好ましい。 $L_0$ がその範囲より小さいと挿入体を挿入し難いし、大きいと容器口部から挿入体を挿入したときに挿入孔から液が漏れ易くなるからである。

さらに、台座8内部の直径Aについては、リシールの観点からは小さい方が好ましいが、挿入体が嵌合孔7によってしっかりと係止されるま

10 で挿入できる程度の大きさは必要となる。すなわち、挿入体自体の直径よりも大きく、かつ弁1が押し込まれることで入り込むことができる空間を確保できる大きさが必要となる。挿入体が注射器ルアーで有る場合には、台座8内部の直径Aは5.0から7.0 mmであることが好ましい。

また、第3図に示す弁1の肉厚 $L_1$ は弁の挿入性や逆止効果、経済性等の点から1~2 mmであるのが好ましい。弁1を構成する材料としては、一般的なゴム状弾性を示す材料であれば良く、より限定するなら、

15 硬度JIS-Aにおいて20~55のものが好ましい。具体的な材料として、シリコンゴム、天然ゴム、ブチルゴムやニトリルゴム等の合成ゴ

20 ム、あるいは熱可塑性エラストマー等が挙げられる。

また、第2図に示すように、ジョイント4は、弁の裏側面中央部を残して周縁下部を担持する台座部分41を有する。かかる台座部分41を設けることで、弁1を容器用キャップによりしっかりと拘持することが可能となる。台座部分41は弁1の形状に合わせて環状に形成されてい

25 る。

また、台座部分41の弁周縁部より内側の弁1の表側面に形成された

環状溝と契合するように、カバー 2 に環状鉤部 2 1 を形成することで、容器用キャップへの挿入体の挿入によって弁 1 が変形したときでも、挿入体を抜去する瞬間に、スリットから漏れ出し得る薬液が環状溝に溜まるのを防止することができる。

- 5      さらに、挿入体の係止をより確実に行なうために、第 7 図に示すような、ロックアダプターを用いることも効果的である。第 7 図において、第 7 図 A はロックアダプターの平面図を、第 7 図 B はロックアダプターの側断面図を、第 7 図 C はロックアダプターの側面図を、それぞれ示す。

第 7 図に示すように、ロックアダプターは、ロックアダプターキャップカバー 7 1 の下部に設置された切欠き部 7 2 を用いてカバー 2 と固着させるものである。

すなわち、図 8 にロックアダプターキャップカバー 7 1 下部の拡大断面図を示すが、ロックアダプターキャップカバー 7 1 の内側に、回転して係合させるための切欠き部 7 2 が存在する。ロックアダプターキャップカバー 7 1 をこの切欠き部 7 2 とカバー周縁部に形成する突出部 2 3 とが嵌合するようにはめ込み（第 9 図 A）、さらに回転させることで第 9 図 B のように係合して確実に固着することができる。

次に、容器口部が従来形状である場合、すなわち上述したような容器用キャップが取り付けられていない場合について説明する。この場合、従来と同様のゴム状栓体であることが多く、注射針等を通じて何度も抜き差しを行ったのではコアリングを回避することができないことから、カニューレ等をゴム状栓体に一度だけ刺通し、その後は上述したようなキャップと同様にルアー等を挿入体として用いることができるような連通用アダプタを用いることが考えられる。

したがって、本発明の実施の形態にかかる液体連通用アダプタのカニューレは、容器の栓体に刺通する部位と、刺通部分の先端から遠隔端に



ある基端部とから構成される。刺通部分は、従来から知られる瓶針の針部分と同様なものであればよく、特に限定されるものではないが、コアリングが生じないようにその先端部は閉塞しカニューレ側壁に開口を有するものであるのが好ましい。

- 5      また、本発明の実施の形態にかかる液体連通用アダプタには、容器に固定する手段を有するのが好ましい。固定手段は、容器口部の一部あるいは全部を覆い、かつ容器に係合するカラ一部材等がある。かかるカラ一部材は、本発明の実施の形態にかかる液体連通用アダプタと容器とを確実に固定するとともに、手でアダプタを容器に挿入する際に十分な把持スペース（把持手段）が形成され、指等による偶発的接触によって生じる弁表面の汚染を防止しつつ、容器への当該アダプタの装着を容易にする。その他の把持手段としては、上述したようなカバー、あるいはカニューレの基端部から左右対称に伸びる板状のフランジ等であっても良い。
- 10
- 15      本発明の実施の形態にかかる液体連通用アダプタは、主として流路を開閉する弁と、容器の栓体を刺通するカニューレ、カニューレ基端部と共同して弁を拘持するカバー、そしてカバーに形成された注射器ルアー等の挿入体の係止手段とから構成されるものである。以下にそれぞれの構成要件について説明する。
- 20      まず、カバーは、弁に挿入体が挿入・抜去されるときに、後述のカニューレ基端部と共同して弁をしっかり保持（拘持）できるものならば、特に形態は限定されない。例えば、第10図または第11図に示すように、弁1の表側面の中央部を残し（開放し）、少なくとも弁1の周縁上部を覆うカバー2が形成されていると、挿入体の挿入部位を見つけ易く、
- 25      また偶発的な接触による弁表面の汚染が防止できる。カバー2表側面に綾やかなテーパー（傾斜）を設けることより効果的である。

カニューレは、容器の栓体を刺通する部分と、刺通部分の先端から遠隔端にある基端部とから構成される。刺通部分は、従来から知られる瓶針の針部分と同様なものであればよく、特に限定されるものではないが、コアリングが生じないように、その先端部は閉塞し、カニューレ側壁に開口を有するものであるのが好ましい。また、バイアル瓶等から残存なく注射器に薬液を吸引できるよう、所定の部位で屈曲されているものであってもよい。

カニューレ基端部の外形は、前記カバー 2 と共同して弁を拘持するものであり、そのように機能するものとしてカバー形状に対応した形状を有するものであれば特に限定されるものではないが、カニューレの刺通部分より拡張した円筒形等が挙げられる。第 11 図において、カニューレ基端部 41 は、カバー 2 あるいは弁 1 の下側に弁 1 の裏側面の中央部を残して周縁下部を担持する台座 8 を有することが好ましい。弁 1 が液体連通用アダプタ内において上下周縁部で確実に拘持されるからである。

また、第 11 図に示すように、台座 8 の有する孔の周縁部に沿って環状に形成される環状リブ 5 を設けると、液体連通用アダプタ内への挿入体の挿入によって弁 1 が変形したときでも、弁 1 と台座 8 との間の液洩れを防止できる。カニューレの材質は、ステンレスなどの金属、ABS 樹脂やポリカーボネート、ポリプロピレン等の合成樹脂が挙げられるが、刺通部分と基端部の一体成形が容易な合成樹脂製であるのが好ましい。

また、耐熱性、耐薬品性を考慮すれば、ポリアセタール、ポリプロピレン、ポリアミド、ポリエチレンテレフタレート、ポリブチレンテレフタレート、ポリカーボネート等であるのが好ましい。

係止手段は簡易な構造であって、注射器ルアー等の挿入体を液体連通用アダプタに係止するものならば、特に限定されるものではない。例えば、カバー 2 の中央に形成された円形の嵌合孔 7 で、嵌合孔 7 がルアー

等の挿入体と係合可能に嵌合できるような形状・寸法に形成されたものが挙げられる。かかる構成により、簡易な構造により、かつ確実に挿入体を係止することができる。

一般的なルアー形状を有する注射器先端を挿入体とするものであれば、

- 5 嵌合孔 7 の寸法は径 3.9 ~ 4.4 mm で、肉厚が 0.3 ~ 1.0 mm が好ましい。また、嵌合孔 7 に挿入体をしっかり嵌合しても、カバー 2 が、割れないように十分な強度を有するものが好ましい。材質としては、耐薬品性・耐熱性等を考慮して、ポリアセタール、ポリプロピレン、ポリアミド、ポリエチレンテレフタレート、ポリブチレンテレフタレート、  
10 ポリカーボネート等が挙げられる。

- 弁 1 は、挿入体の挿入および抜去が容易で弁の開放が確実であれば良い。例えばディスク弁 1 の表面形状がフラットである形状が考えられる。また、ディスク弁 1 の表面形状を、すり鉢状にすることで挿入体を挿入し易く、かつ不用意に抜去されにくい。また挿入体を抜去した際の挿入  
15 孔からの液洩れも抑制できる利点を有する。しかし、ディスク弁 1 上に残液が生じ、かつかかる残液を拭き取りにくいという実用的欠点を有する。

- また、弁 1 の外形は円形状、或いは楕円形状であるのが液体連通用アダプタを成形するのに都合が良い。弁 1 の挿入孔 3 は直線状のスリット  
20 にするのが簡便である。挿入体が前記のような一般的な注射器のルアー形状であれば、スリットの長さ  $L_0$  は弁の挿入性や液密性の点から 2.5 ~ 4.5 mm であるのが好ましい。

- また、弁 1 の外径  $D_2$  とスリットの長さ  $L_0$  についての比率は、後述するような理由で  $1.1 \leq D_2 / L_0$  であるのが好ましい。弁 1 の肉厚  
25 は弁の挿入性や逆止効果、経済性等の点から 1 ~ 2 mm であるのが好ましい。弁 1 を構成する材質としては、ゴム状の弾性材料であれば良いが、

より限定するなら、硬度 J I S - A において 20 ~ 55 のものが好ましい。具体的な材料として、シリコンゴム、天然ゴム、ブチルゴムやニトリルゴム等の合成ゴム、あるいは熱可塑性エラストマー等が挙げられる。

以下、本発明の実施の形態にかかる液体連通用アダプタについて図面 5 を参照して説明する。第 10 図 ~ 第 12 図は本発明の実施形態にかかる液体連通用アダプタを示す。第 10 図 ~ 第 12 図において、1 はディスク弁、2 はカバー、3 は挿入孔、42 はカニューレ刺通部分、41 はカニューレ基端部、43 は把持手段(フランジ)を示す。

弁 1 自体については、第 3 図に示すものと同様であるので、詳細な説明は省略する。

挿入孔 3 についても、同様に一本の直線状かつスリット状のものとしているが、特にこれに限定されるものではなく、例えば中心で交わる 3 本の直線のスリット状のものであっても良い。

カバー 2 は、第 13 図に示すように中心に嵌合孔 7 を有し、嵌合孔 7 15 に向かって緩やかなテーパ(傾斜)を有する。また、外径で固着できるように、カバー 2 の外側部に少なくとも 2 つの切欠き部 31 を有し、第 11 図に示すようにカニューレ基端部側部に設けられている突起部 45 と係合する。

さらに、第 13 図において、カバー 2 の外周は円形で示されるが、弁 20 形状と同様に楕円形であっても良いし、多角形であっても良い。

弁 1 の中央部を残して、弁 1 の周縁部と周縁部上部とをカバー 2 で覆い、かつ拘持することによって、外部に曝される容器口部における挿入孔の表面積を少なくすることができ、容器内の薬液への不純物の進入や外気に浮遊している細菌への感染等の機会を大幅に減らすことが可能と 25 なる。

また、このカバー 2 によって挿入体を液体連通用アダプタへしっかり

と保持することができる。例えば、カバー中央部に挿入体と同じか、或いはやや小さい径を有する円形の嵌合孔 7 にはめ込んでしっかりと保持することができる。粉末製剤入り真空バイアル瓶等に溶解液を注入して薬剤調製する場合に、注射器は嵌合孔 7 によって垂直方向に支持されて  
5 傾くことがないので放置することもできる。放置中、注射器内の溶解液は、バイアル瓶内の負圧により容器内に吸引されるので、その間、複数の薬剤を調製することも可能となる。

かかる嵌合孔 7 は、その寸法を標準ルアーに適合するように径 3.9  
~ 4.4 mm、肉厚 0.3 ~ 1.0 mm の範囲にするのが好ましく、さ  
10 らに径 3.9 ~ 4.2 mm、肉厚 0.5 ~ 0.7 mm とすることがより  
好ましい。また、上記挿入体であるテーパ状のルアーに対応させて、  
嵌合孔 7 をテーパ状に形成しても良い。

カバー 2 の素材としては、弁 1 や挿入体をしっかりと保持するために  
適当な硬さを有することが必要である。特にカバー 2 は挿入体をその嵌  
15 合孔 7 に挿入し易く（あまり硬過ぎると、挿入体を挿入する際の許容度  
が小さくなってしまう）、しっかりと嵌合させるため、適当な硬度を有  
し、また破損し難い材料から形成されるのが望ましい。例えば、ポリア  
セタール、ポリプロピレンの他、ポリアミド、ポリエチレンテレフタレ  
ート、ポリブチレンテレフタレート、ポリカーボネート等が望ましい。

20 なお、嵌合孔 7 の径を  $D_1$ 、ディスク弁 1 の外径を  $D_2$ 、挿入孔 3 の  
スリットの長さを  $L_0$  と表したときの各々の値については、第 6 図と同  
様に  $1.1 \leq D_2 / L_0$  の関係を具備することが好ましい。第 6 図と同  
様、挿入孔の長さ  $L_0$  が弁の外径  $D_2$  に比べて大きい場合、即ち、 $D_2$   
/ $L_0$  が 1.1 より小さくなると、弁への挿入によって弁の変形・破損  
25 （裂け）が懸念され、また弁の環状リブ 5 より外側の部分が小さくなっ  
て、挿入体を挿入した際に、弁が台座から脱落することが懸念されるか



らである。

また、挿入孔であるスリットの長さ  $L_0$  と挿入体について述べると、挿入体をスリットに挿入した際、弁 1 に埋接している挿入体の径を挿入部径とすると、スリットの長さ  $L_0$  は挿入部径の 0.5 倍以上で、かつ

5 1. 1 倍以下のものが好ましい。 $L_0$  がその範囲より小さいと挿入体を挿入し難いし、大きいと液体連通用アダプタに挿入体を挿入したときに挿入孔から液が漏れ易くなるからである。

さらに、台座 8 内部の直径  $A$  については、リシールの観点からは小さい方が好ましいが、挿入体が嵌合孔 7 によってしっかりと係止されるまで挿入できる程度の大きさは必要となる。すなわち、挿入体自体の直径よりも大きく、かつ弁 1 が押し込まれることで入り込むことができる空間を確保できる大きさが必要となる。挿入体が注射器ルアーで有る場合には、台座 8 内部の直径  $A$  は 5.0 から 7.0 mm であることが好ましい。

10

また、本発明の実施の形態にかかる液体連通用アダプタは、バイアル瓶への液の注入だけでなく吸引も可能にするため、第 14 図に示すように、注射器ルアー等の挿入体の挿入深さを  $D$  とすると、挿入深さの最大値  $D_{max}$  は、カニューレ基端部の底面 46 までの深さとなり、弁の肉厚  $L_1$  および嵌合孔の肉厚  $L_2$  との間で  $(L_1 + L_2) \leq D \leq D_{max}$  の関係を満たす必要がある。

15

20

なお、カニューレ基端部の底面 46 にフィルタ 47 を設けることも考えられる。この場合には、挿入深さの最大値  $D_{max}$  は、フィルタ 47 の上面までの深さとなる。そして、 $D_{max} - (L_1 + L_2)$  は、3.0 から 6.0 mm であることが好ましい。ルアーが固定でき、かつルアーが入りすぎない深さとして適当な値だからである。

25

また、第 11 図に示すように、カニューレの基端部 41 に、弁の裏側

面中央部を残して周縁下部を担持する台座 8 を設けると、弁 1 を液体連通用アダプタ本体によりしっかりと拘持できる。台座 8 は弁形状に合わせて環状に形成されている。

5      また、台座 8 の弁周縁部より内側の弁 1 の表側面に形成された環状溝と契合するように、カバー 2 に環状鉤部を形成することで、容器用キャップへの挿入体の挿入によって弁 1 が変形したときでも、挿入体を抜去する瞬間に、スリットから漏れ出し得る薬液が環状溝に溜まるのを防止することができる。

10      第 1 1 図および第 1 2 図に示すように、カニューレ刺通部分 4 2 は、先端を閉塞した中空の円筒形状であり、その側面に容器内と連通する開口 4 4 を有する。開口 4 4 をカニューレ側壁に有するため、コアリングの発生を防ぐことができる。カニューレ刺通部分 4 2 とカニューレ基端部分 4 1 は、一体成形された合成樹脂製であるのが好ましく、耐熱性、耐薬品性の観点から、ポリアセタール、ポリプロピレン、ポリアミド、  
15      ポリエチレンテレフタレート、ポリブチレンテレフタレート、ポリカーボネート等であるのが好ましい。

20      また第 1 0 図～第 1 1 図に示すように、カニューレ刺通部分 4 2 とカニューレ基端部 4 1 の間のいずれかの個所に左右対称に伸びる板状のフランジ 4 3 を形成するのが好ましい。フランジ 4 3 により、容器への装着時の把持スペースが十分形成されて、手などの偶発的な接触による弁表面の汚染を防止しつつ、容器へのアダプタの装着を容易にする。本実施の形態において、フランジ 4 3 はカニューレと一体成形するものであるが、前記カバー 2 に一体成形するもの、あるいは別部材を接剤等により接着したもののいずれであってもよい。

25      また、第 1 2 図 A～第 1 2 図 C に示すように、カニューレ刺通部分 4 2 とカニューレの基端部 4 1 の間のいずれかの箇所に、容器口の一部あ

るいは全部を覆い、かつ容器に係合するカラー部材 1 2 を形成することが好ましい。ここで、第 1 2 図 A は本発明の実施の形態にかかる液体連通用アダプタの平面図である。第 1 2 図 B は本発明の実施の形態にかかる液体連通用アダプタの正面図である。第 1 2 図 C は本発明の実施の形態にかかる液体連通用アダプタの側断面図である。

第 1 2 図 A ～ 第 1 2 図 C に示すように、液体連通用アダプタを容器口部に確実に固着できるように、カラー部材 1 2 の側面部の内面に少なくとも二つの突起部 2 2 を有し、従来の容器（例えばバイアル瓶等）の容器口部と係合する。さらに、液体連通用アダプタを容器口部に容易に固着できるように、一以上の切り欠き部 1 2 3 を有することが望ましい。

また、挿入体の係止をより確実に行なうために、第 7 図に示すような、ロックアダプターを用いることが効果的であることも、容器用キャップの場合と同様である。

また、以上の説明においては、弁 1 が容器用キャップあるいは連通用アダプタの中心に位置する場合について説明してきたが、弁 1 の位置は容器用キャップあるいは連通用アダプタの中心に位置することが必須要件であるわけではない。すなわち、第 1 5 図に示すようにカバー 2 の中心とは異なる位置に弁 1 を配置することも考えられる。この場合、従来の栓体であるゴム状弾性体部分 1 5 を設けることができ、輸液セット等における突刺部分を確保することが可能となる。

あるいは、弁 1 が一つではなく、二以上設けられているものも考えられる。すなわち、第 1 6 図に示すように、弁 1 を二つ設けることで、鋭利な針等を用いることなく輸液セット等を用いることも可能となる。

また、弁 1 とゴム状弾性体部分 1 5、あるいは複数の弁は、例えば物理的に分離されたものであっても良いし、容器用キャップの外形とほぼ同一形状のゴム部材の同一面上に弁 1 とゴム状弾性体部分 1 5 を設ける

ものであっても良い。

#### 産業上の利用可能性

5 以上のように、本発明にかかる容器用キャップ又は液体連通用アダプタは、慣用の注射器等の使用が可能であり、かつ注射器のルアーを接続した際、ルアーとの気密性、液秘性の保持が確実であり、非接続時には確実に液漏れを防止することが可能となる。

また、注射器のルアーを係合することもできるので、例えば、粉末製剤入り真空バイアル瓶等に溶解液を注入して薬剤調製する場合に、注射器は垂直方向に支持されて傾くことがないので放置することもできる。

10 放置中、注射器内の溶解液は、バイアル瓶内の負圧により容器内に吸引されるので、その間、複数の薬剤を調製することができる。

また、容器から輸液または薬液を吸引することもできるので、注射器に薬液を吸引した後、三方活栓、あるいは慣用の注射器ルアー等の挿入体を挿入できる混注口を装着した輸液又は輸血セット、血液回路等に異なる薬液を混注する場合に、鋭利な針を全く使用することなく一連の操作をことができる。即ち、薬液等の吸引時に使用していた注射針が不要になりコストを低減できる。また、混注前の針の取り外しが不要であるので、操作も簡便になる。さらには、注射針の注射器への装着・抜去の際に伴っていた誤穿刺等の問題も発生しない。

20 また、鋭利な針を使用することなく、薬液の吸引、注入、薬剤調製等の操作をすることができ、多回数穿刺する場合であっても、バイアル瓶等のゴム状栓体の劣化が生じることなくコアリングによる、薬液汚染の可能性も低減できる。

## 請求の範囲

1. 中央部に挿入孔の形成された一又は二以上のディスク状の弁と、少  
5 なくとも前記弁の周縁上部を覆う前記弁を拘持するカバーとを備えた容  
器用キャップであって、前記弁の裏側面の周縁下部が容器口部の台座部  
又は容器口部に支持されるジョイントの台座部によって担持され、挿入  
体を挿入孔に差し込む場合に、前記挿入体を嵌合孔を形成する前記カバ  
ーの縁端部を用いてキャップに係止させる係止手段を有することを特徴  
10 とする容器用キャップ。
2. 前記ジョイントが容器口部により支持される被支持部を有する請求  
項 1 に記載の容器用キャップ。
3. 前記カバーの側面部の内面下端に前記容器口部との係止手段を有す  
る請求項 1 に記載の容器用キャップ。
- 15 4. 前記カバーの側面部に少なくとも一以上の切り欠き部を有する請求  
項 3 に記載の容器用キャップ。
5. 前記カバーが少なくとも 2 つの脚部を有し、前記脚部の下端に前記  
容器口部との係止手段を有する請求項 1 に記載の容器用キャップ。
6. 前記ジョイントが有する孔を形成する前記ジョイントの上部縁端部  
20 に沿って環状に形成される環状リブをさらに備えた請求項 1 に記載の容  
器用キャップ。
7. 前記ジョイントと前記容器口部との間に O（オー）リングをさらに  
備えた請求項 1 に記載の容器用キャップ。
8. 前記係止手段が、前記カバーの中央に形成された円形の嵌合孔であ  
25 り、前記嵌合孔を形成する前記カバー縁端部によって前記挿入体を係止  
する請求項 1 に記載の容器用キャップ。



9. 前記嵌合孔が径 3.9 ~ 4.4 mm で、前記嵌合孔を形成するカバーにおける挿入体と接する部分の肉厚が 0.3 ~ 1.0 mm である請求項 8 に記載の容器用キャップ。

10. 前記ディスク状の弁の表側面に環状溝を形成する請求項 1 に記載の容器用キャップ。

11. 前記カバーの拘持部に前記ディスク状の弁の表側面に形成される前記環状溝と係合する環状鉤部を形成する請求項 10 に記載の容器用キャップ。

12. 前記挿入孔が直線状のスリットであり、前記スリットの長さ  $L_0$  が 2.5 ~ 4.5 mm である請求項 1 に記載の容器用キャップ。

13. 前記挿入孔が直線状のスリットであり、前記スリットの長さ  $L_0$  が 3.0 ~ 4.0 mm である請求項 1 に記載の容器用キャップ。

14. 前記弁の外径  $D_2$  とスリットの長さ  $L_0$  の比が  $1.1 \leq D_2 / L_0$  である請求項 12 又は 13 に記載の容器用キャップ。

15. 15. 前記弁の肉厚が 1.0 ~ 2.0 mm である請求項 1 に記載の容器用キャップ。

16. 前記弁における前記挿入孔部分の肉厚が 1.0 ~ 2.0 mm である請求項 1 に記載の容器用キャップ。

20. 17. 前記弁が硬度 JIS-A において、20 ~ 55 である弾性材料からなる請求項 15 に記載の容器用キャップ。

18. 前記弁の材質がシリコンゴム、天然ゴム、合成ゴム、熱可塑性エラストマーからなる一群から選択される請求項 15 に記載の容器用キャップ。

25. 19. 前記カバーの側面周縁部に少なくとも 2 つの突出部を設け、前記突出部と係合する切欠き部を底部に有し、挿入体が挿通されて把持されており、挿入体を前記挿入孔へ挿入するとともに前記底部を回転させる

ことによって前記底部に有する前記切り欠き部を前記カバーの前記突出部と係合する円筒状のロックアダプターにより挿入体を係止させる係止手段を有する請求項 1 に記載の容器用キャップ。

20. 容器の栓体を刺通するカニューレと、前記カニューレの基端部に  
5 設置された、中央部に挿入孔の形成された一又は二以上のディスク状の弁とを少なくとも有し、前記弁を貫通して内部に伸びる挿入体と容器間の液体の連通を行なうアダプタであって、前記弁の裏側面の周縁下部を担持する台座と、少なくとも前記弁の周縁上部を覆う前記弁を拘持するカバーとを備え、挿入体を挿入孔に差し込む場合に、前記挿入体を嵌合  
10 孔を形成する前記カバーの縁端部を用いてアダプタに係止させる係止手段を有することを特徴とする液体連通用アダプタ。

21. 前記カニューレの基端部側面に少なくとも 2 つの突出部を形成し、前記カバーに前記突出部と係合する少なくとも 2 つの切欠き部を形成する請求項 20 に記載の液体連通用アダプタ。

- 15 22. 前記台座が有する孔を形成する前記台座の上部縁端部に沿って環状に形成される環状リブをさらに備えた請求項 20 に記載の液体連通用アダプタ。

23. 前記係止手段が、前記カバーの中央に形成された円形の嵌合孔であり、前記嵌合孔を形成する前記カバー縁端部によって前記挿入体を係  
20 止する請求項 20 に記載の液体連通用アダプタ。

24. 前記台座の下部にフィルタを設ける請求項 20 に記載の液体連通用アダプタ。

25. 前記嵌合孔が径 3.9 ~ 4.4 mm で、前記嵌合孔を形成するカバーにおける挿入体と接する部分の肉厚が 0.3 ~ 1.0 mm である請求項 20 に記載の液体連通用アダプタ。  
25

26. 前記ディスク状の弁の表側面に環状溝を形成する請求項 20 に記

載の液体連通用アダプタ。

27. 前記カバーの拘持部に前記ディスク状の弁の表側面に形成された前記環状溝と係合する環状鉤部を形成する請求項26に記載の液体連通用アダプタ。

5 28. 前記挿入孔が直線状のスリットであり、前記スリットの長さ $L_0$ が2.5～4.5mmである請求項20に記載の液体連通用アダプタ。

29. 前記挿入孔が直線状のスリットであり、前記スリットの長さ $L_0$ が3.0～4.0mmである請求項20に記載の液体連通用アダプタ。

10 30. 前記弁の外径 $D_2$ とスリットの長さ $L_0$ の比が $1.1 \leq D_2 / L_0$ である請求項29に記載の液体連通用アダプタ。

31. 前記弁の肉厚が1.0～2.0mmである請求項20に記載の液体連通用アダプタ。

32. 前記弁における前記挿入孔部分の肉厚が1.0～2.0mmである請求項20に記載の液体連通用アダプタ。

15 33. 前記弁が硬度JIS-Aにおいて、20～55である弾性材料からなる請求項30に記載の液体連通用アダプタ。

34. 挿入体が前記弁を貫通して嵌合され、最大挿入深さ $D_{max}$ 、挿入深さ $D$ と弁の肉厚 $L_1$ および嵌合孔を形成するカバーにおける挿入体と接する部分の肉厚 $L_2$ が $(L_1 + L_2) \leq D \leq D_{max}$ の関係にある請求  
20 項20に記載の液体連通用アダプタ。

35. 前記弁の材質がシリコンゴム、天然ゴム、合成ゴム、熱可塑性エラストマーからなる一群から選択される請求項33に記載の液体連通用アダプタ。

25 36. 前記カバーの側面周縁部に少なくとも2つの突出部を設け、前記突出部と係合する切欠き部を底部に有し、挿入体が挿通されて把持されており、挿入体を前記挿入孔へ挿入するとともに前記底部を回転させる

ことによって前記底部に有する前記切り欠き部を前記カバーの前記突出部と契合する円筒状のロックアダプターにより挿入体を係止させる係止手段を有する請求項 20 に記載の液体連通用アダプタ。

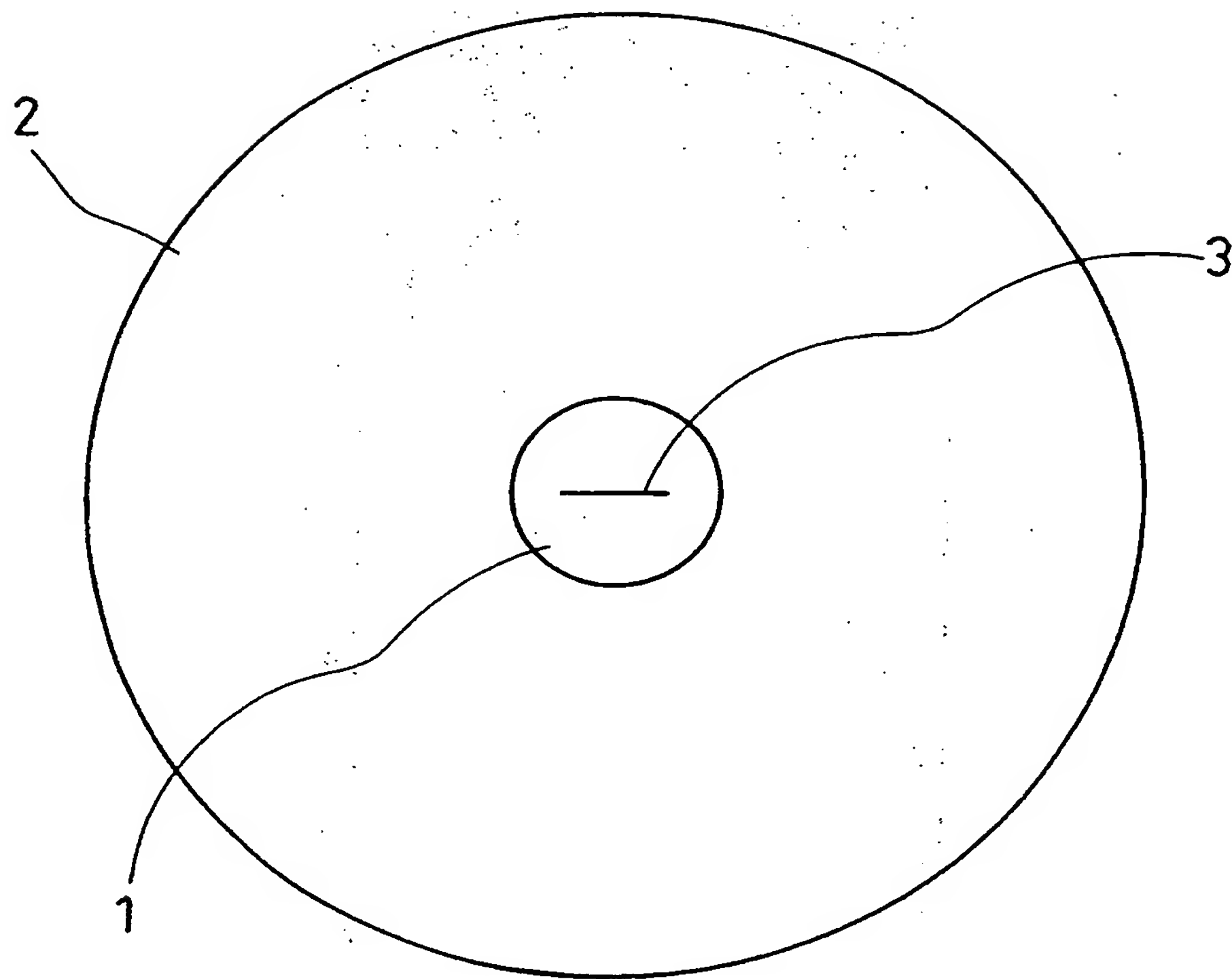


FIG. 1



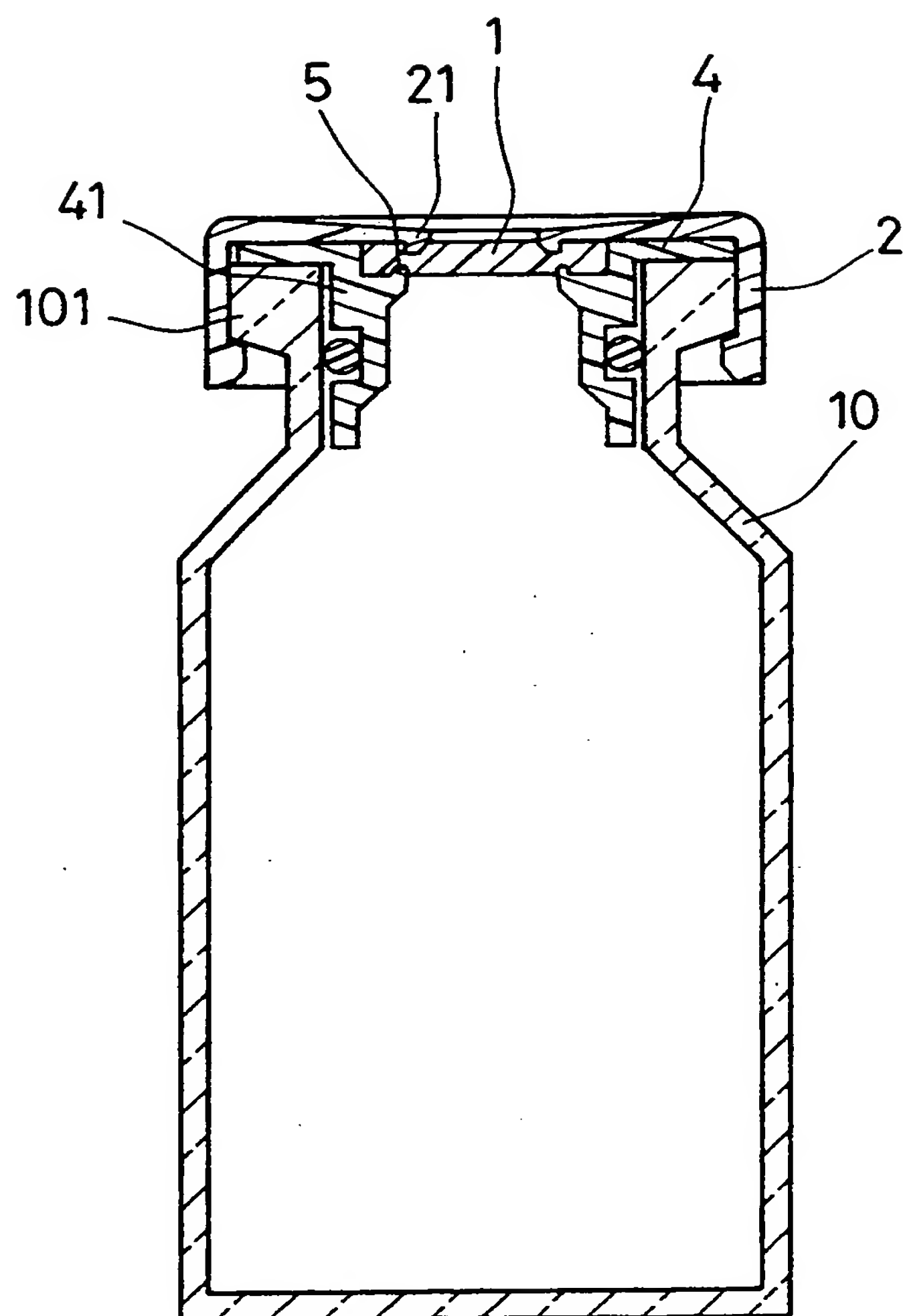


FIG. 2

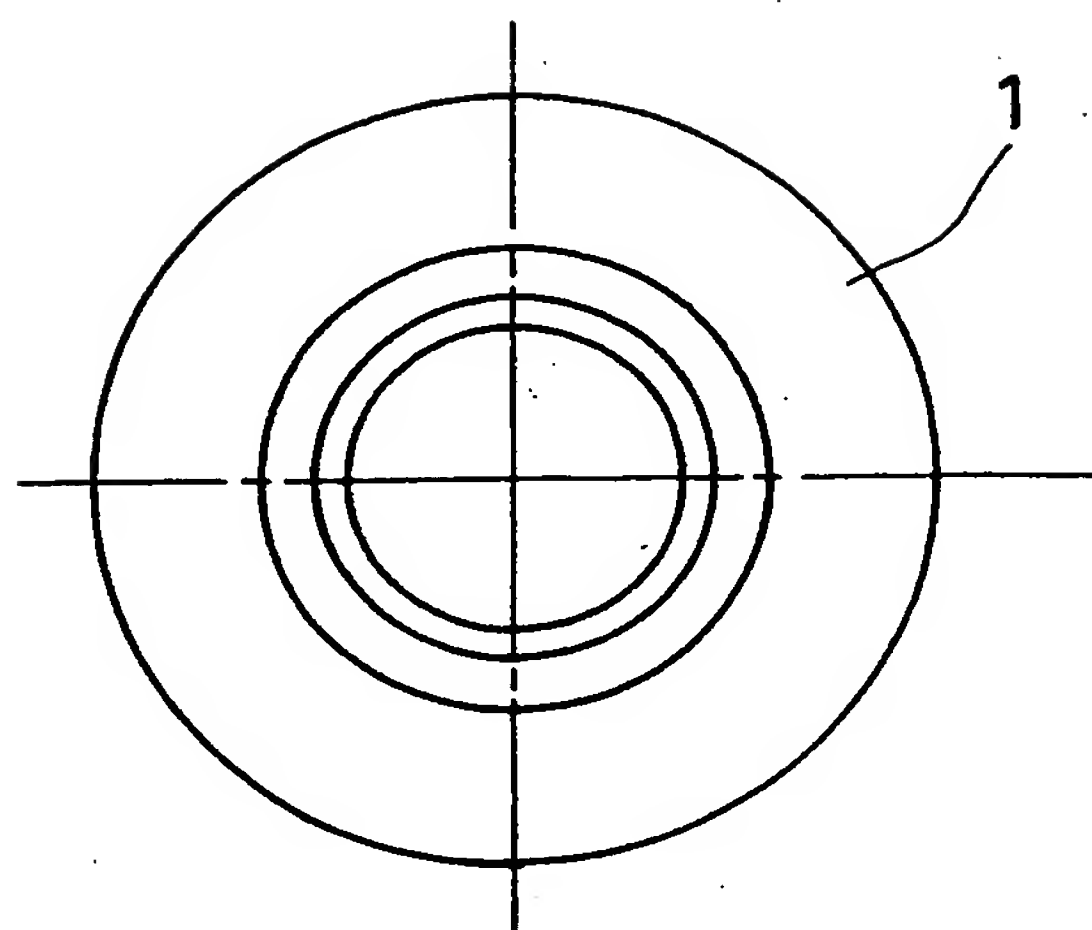


FIG. 3A

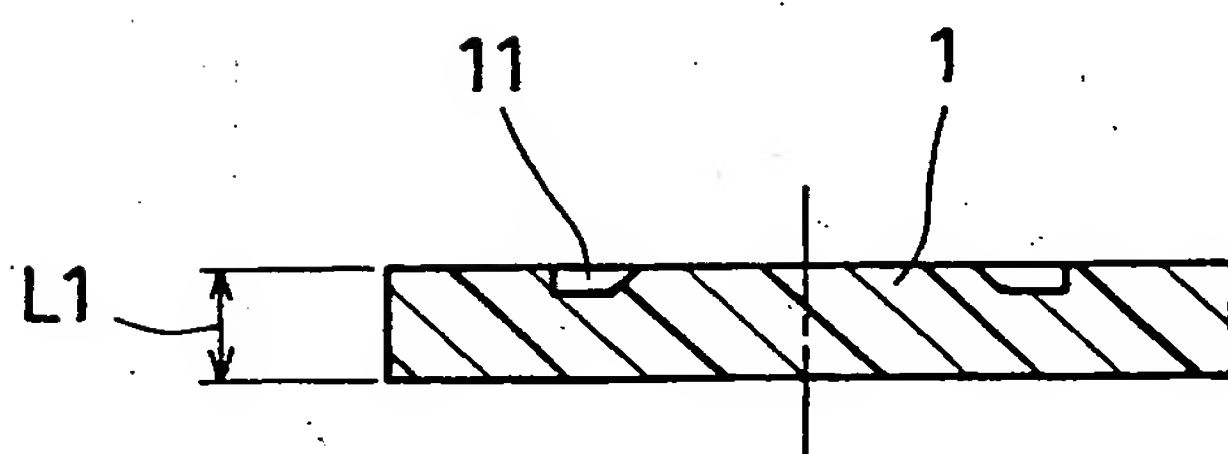


FIG. 3B

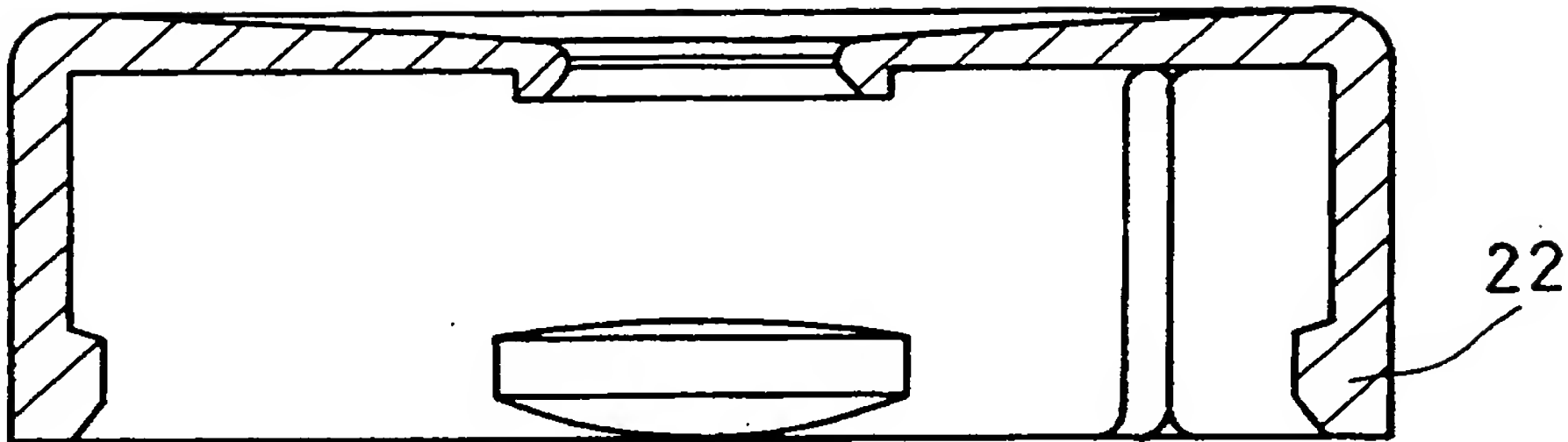


FIG. 4A

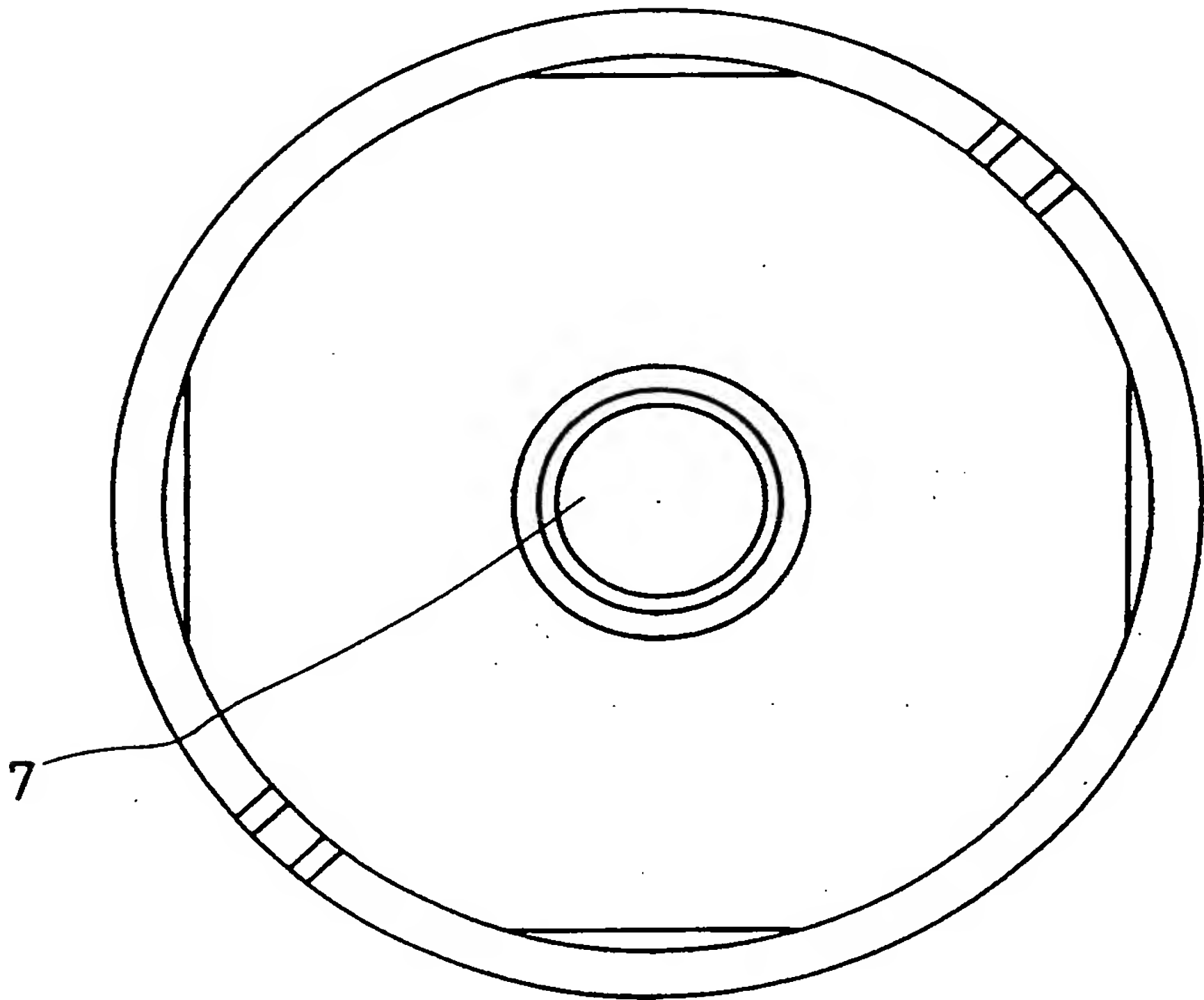


FIG. 4B

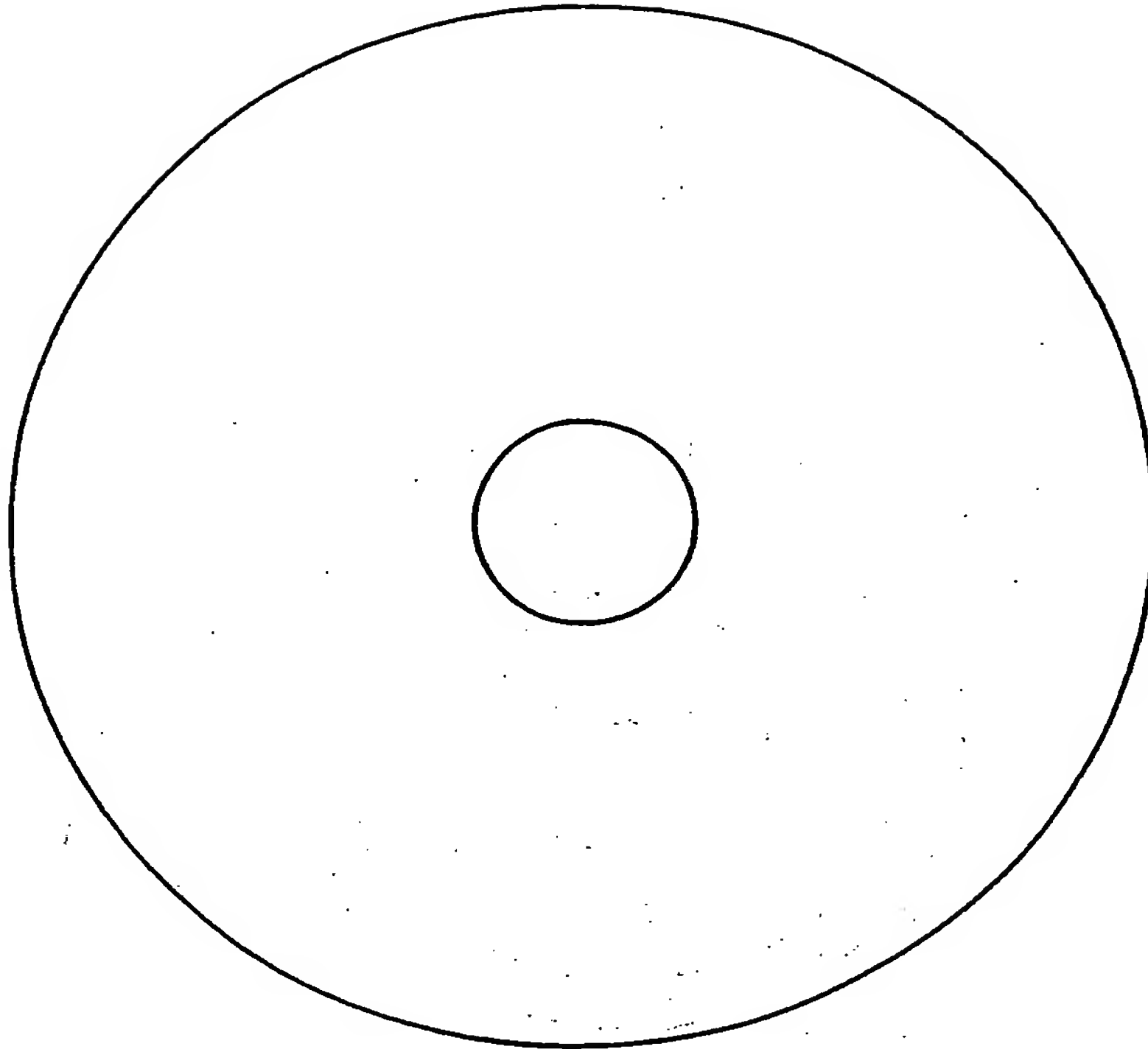


FIG. 5

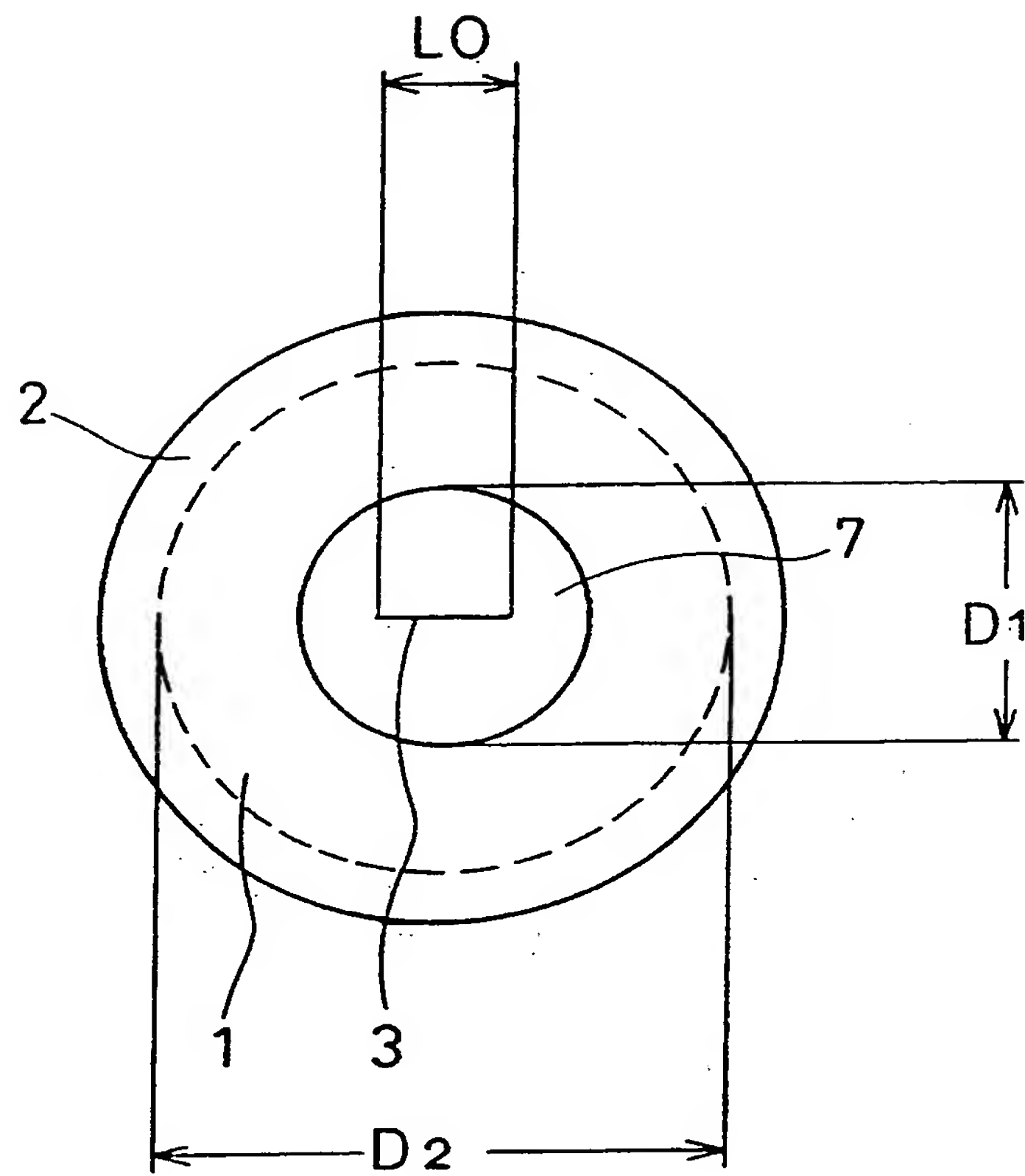


FIG. 6



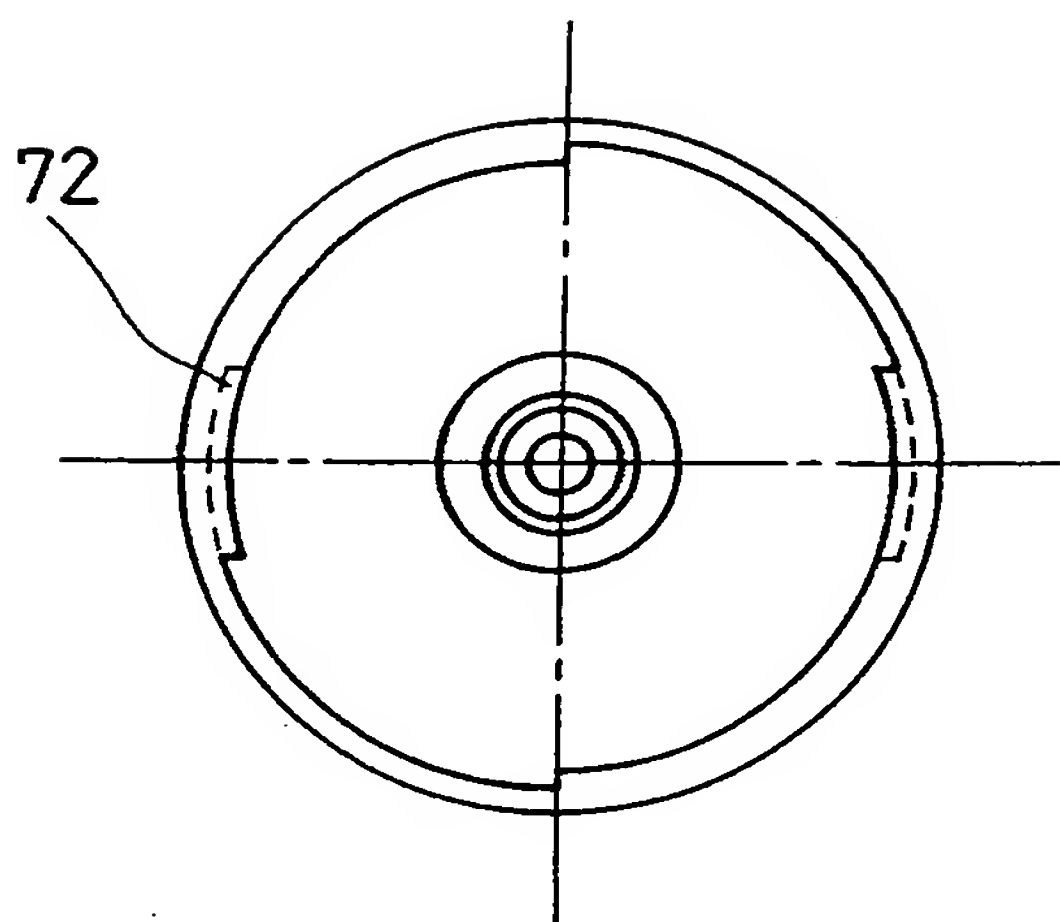


FIG. 7A

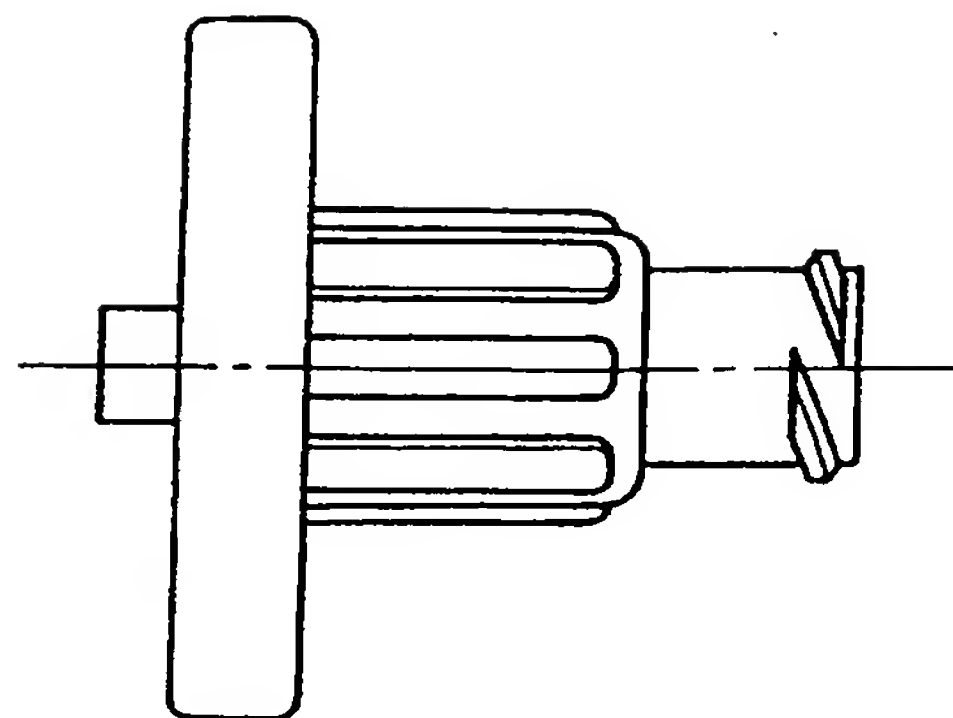


FIG. 7C

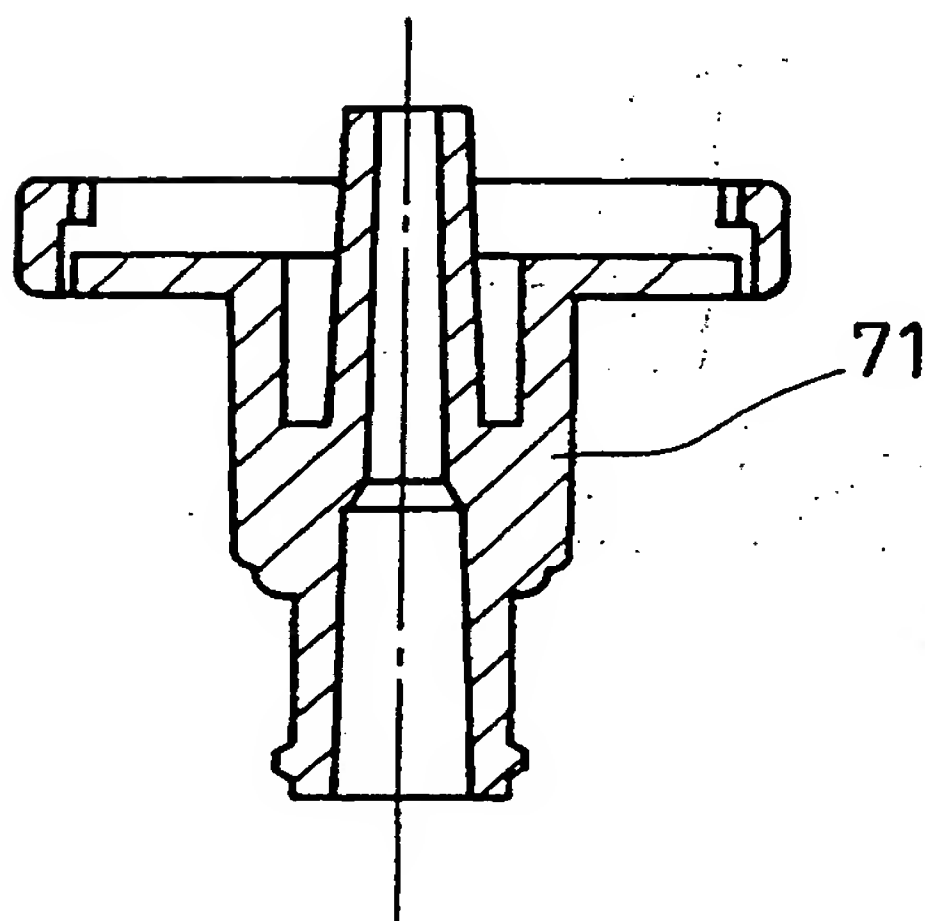


FIG. 7B

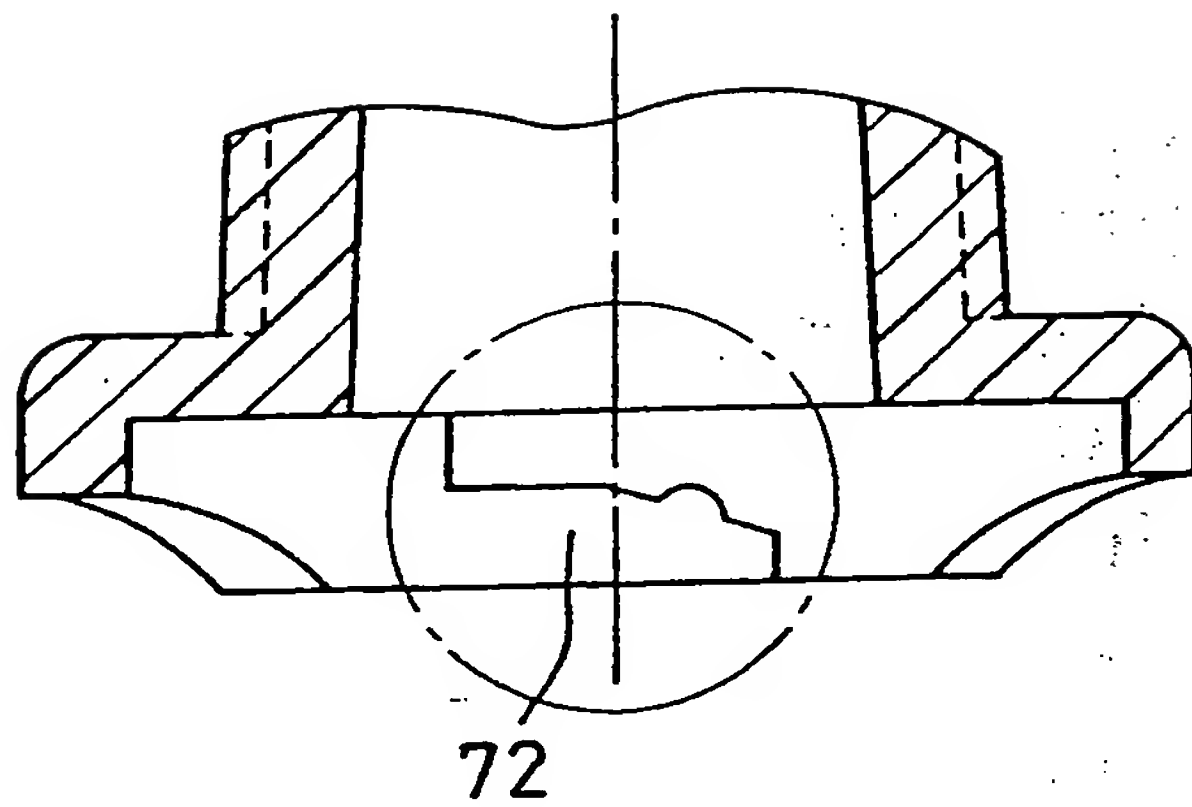


FIG. 8

FIG. 9A

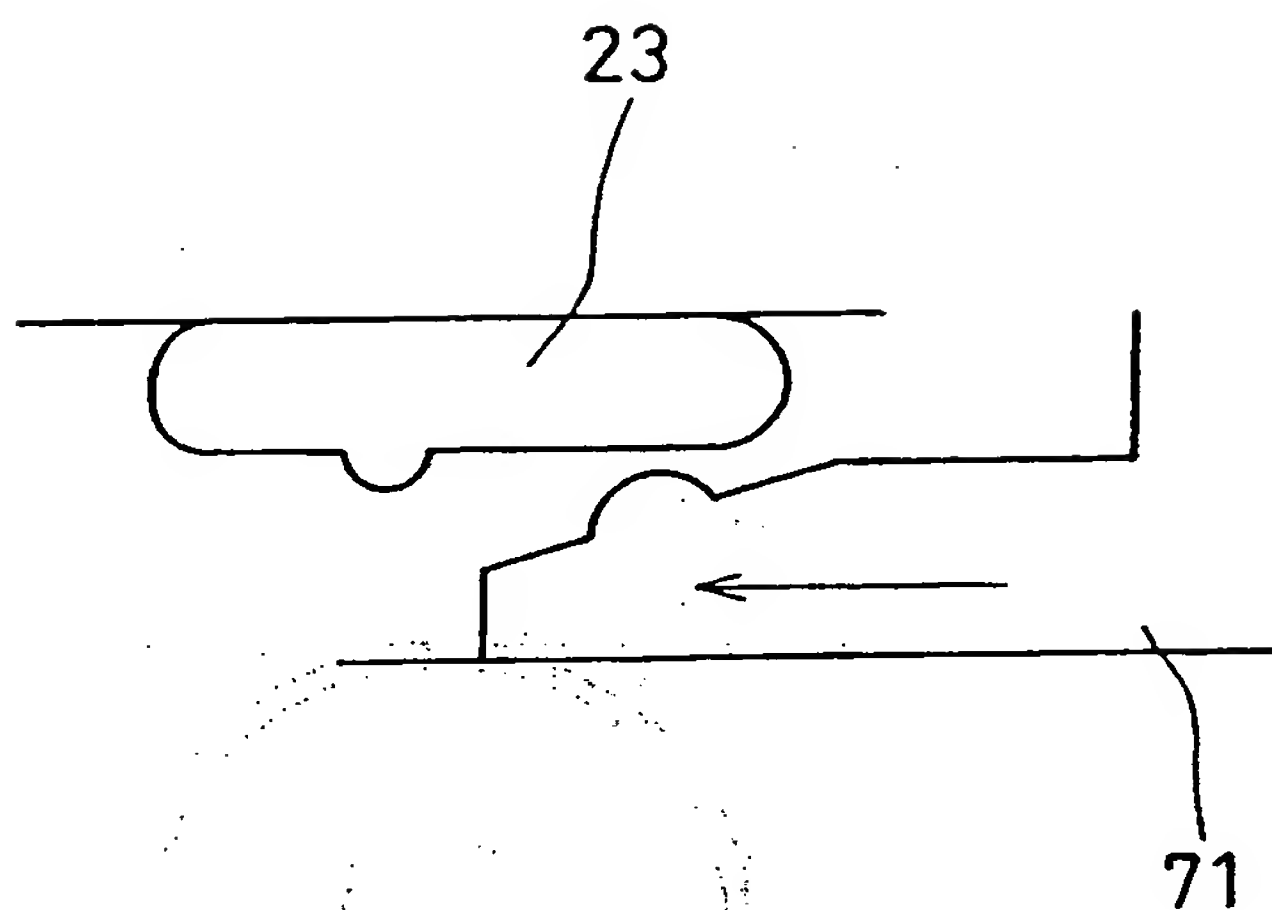
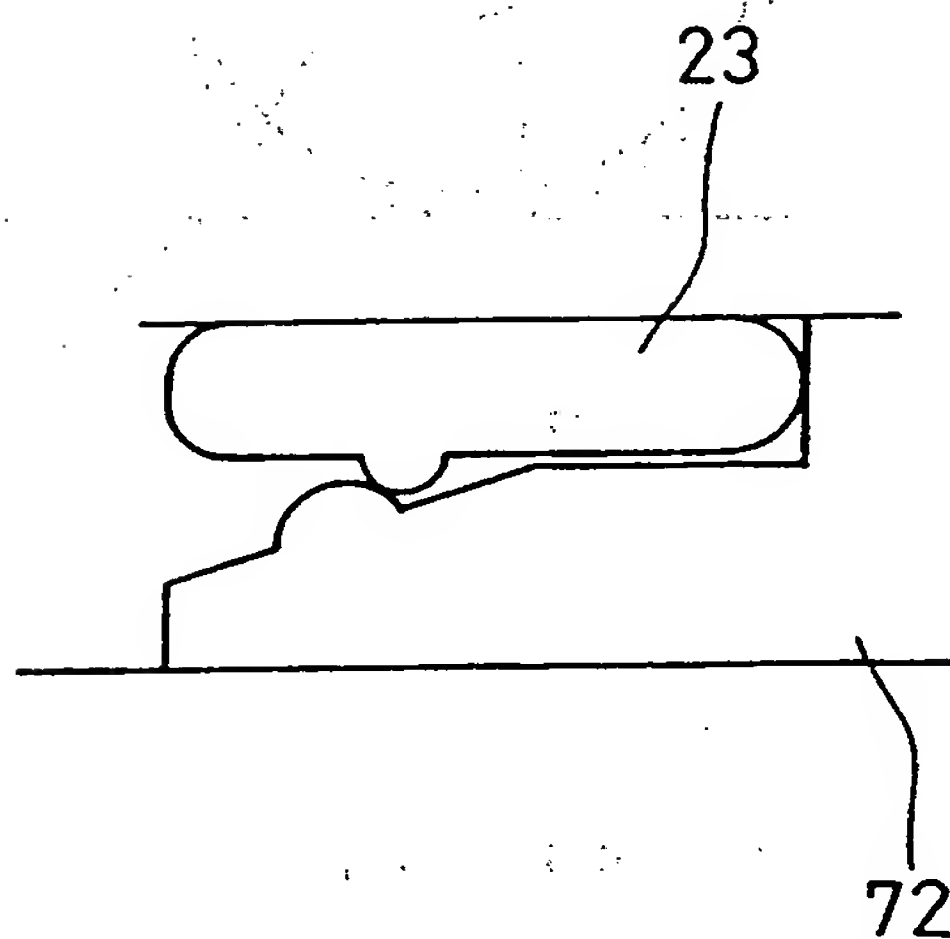


FIG. 9B



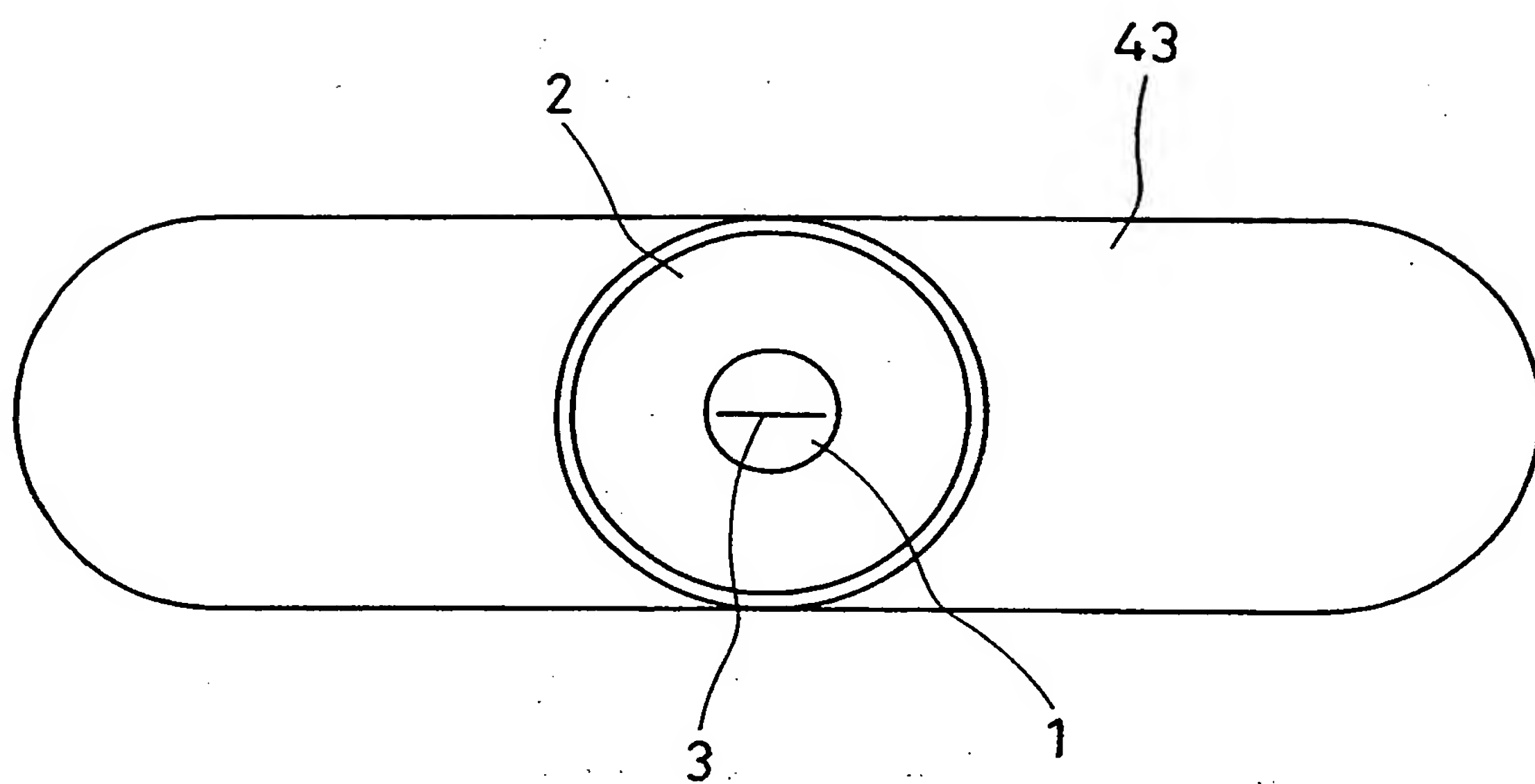


FIG. 10

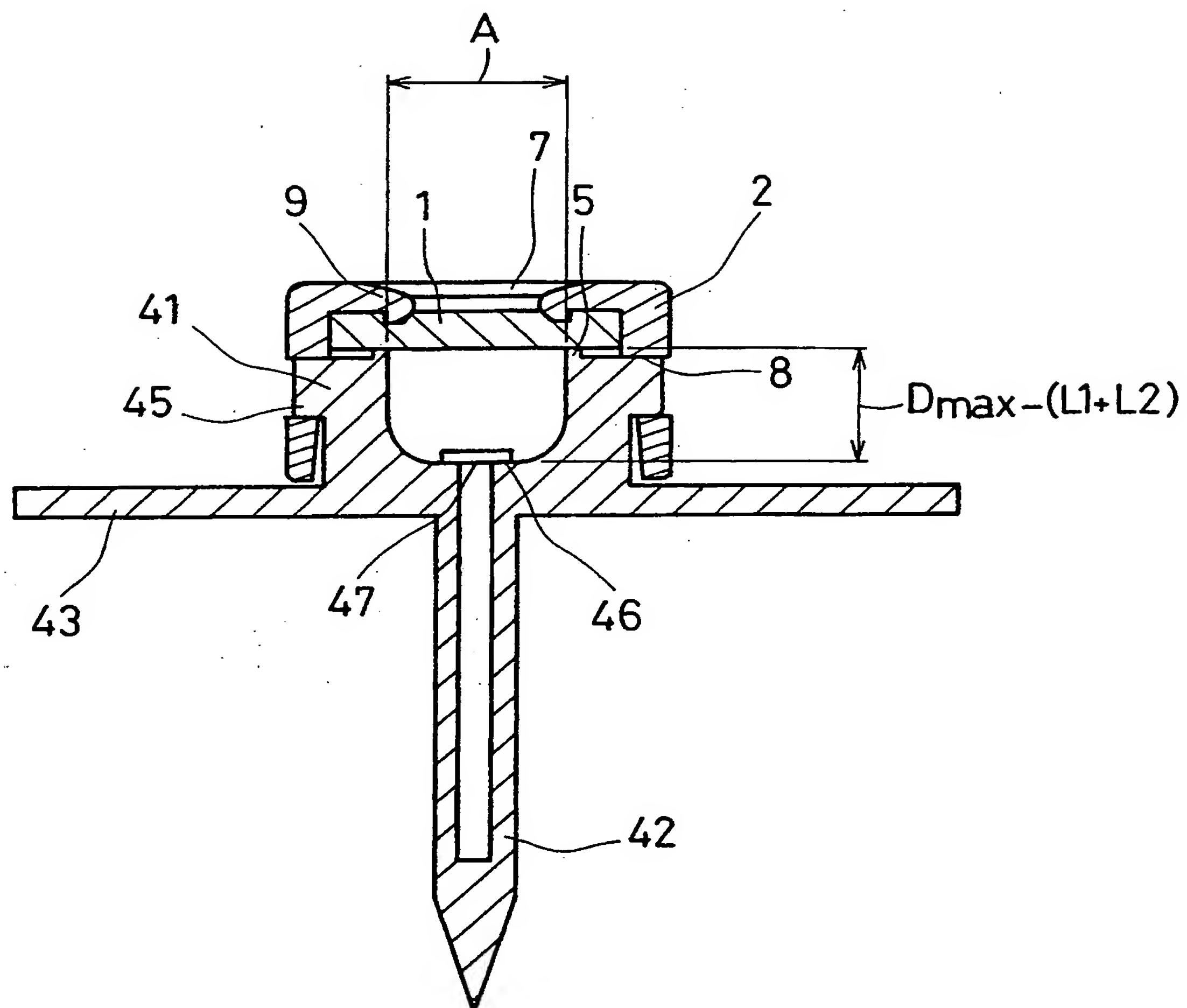


FIG. 11



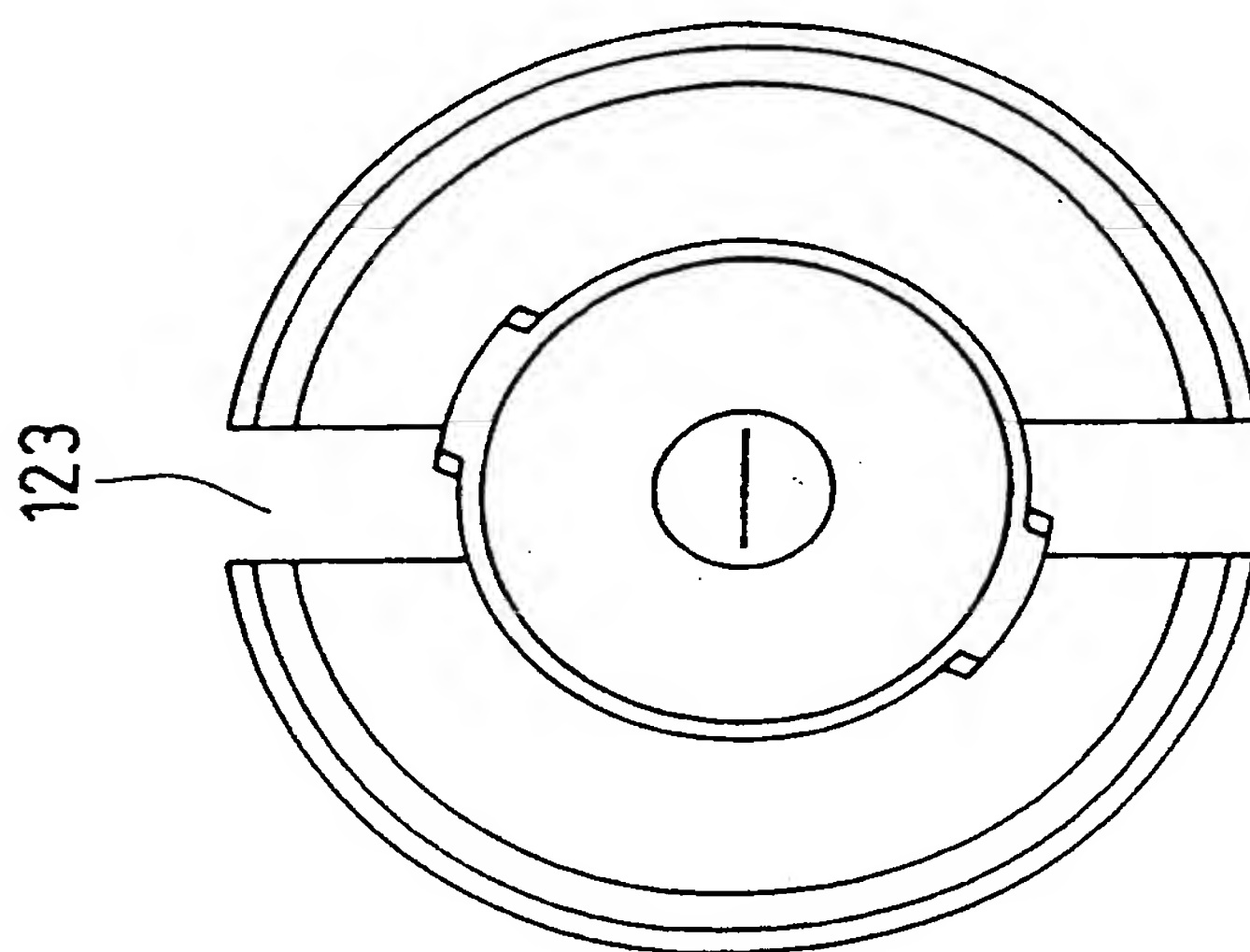


FIG. 12A

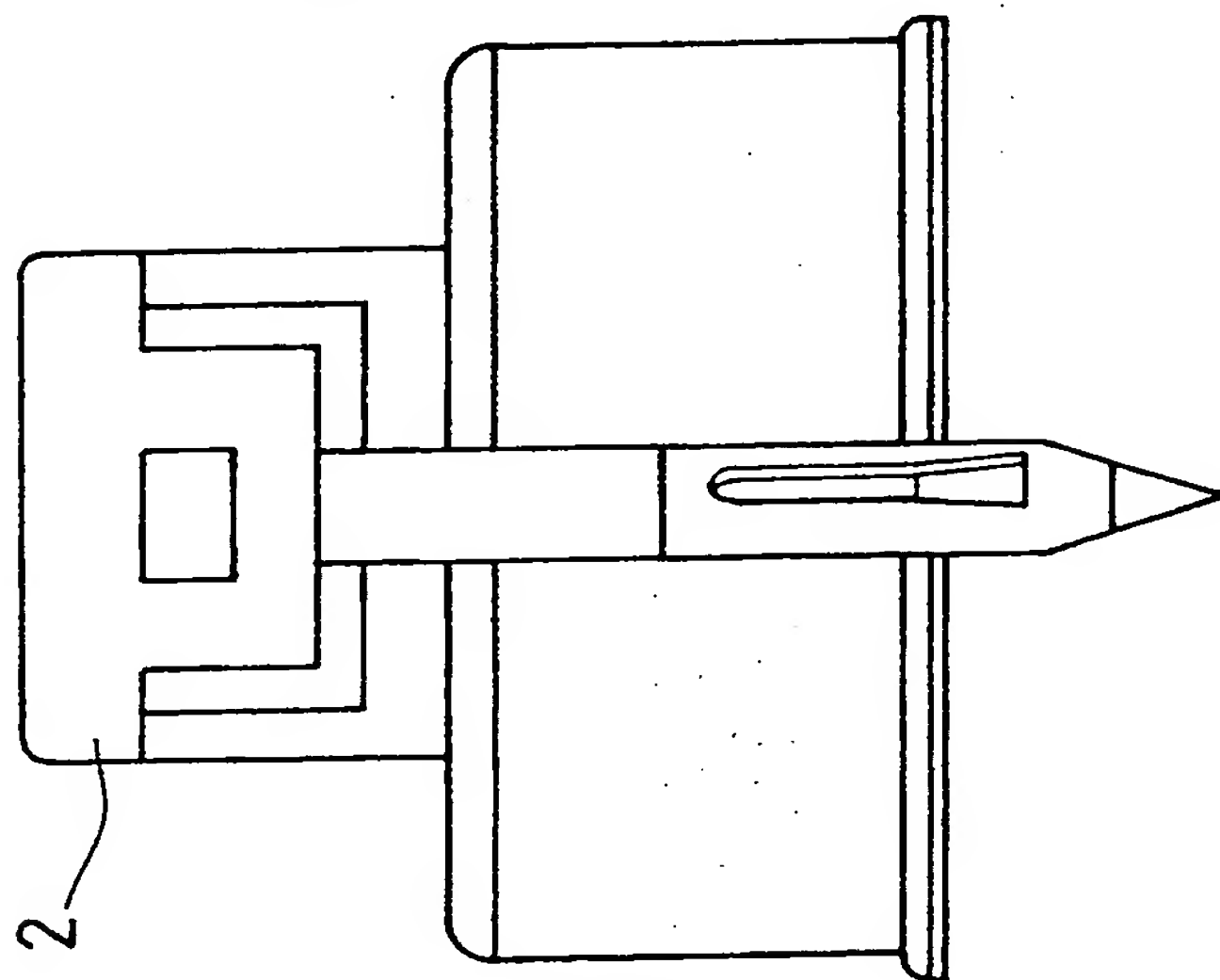


FIG. 12B

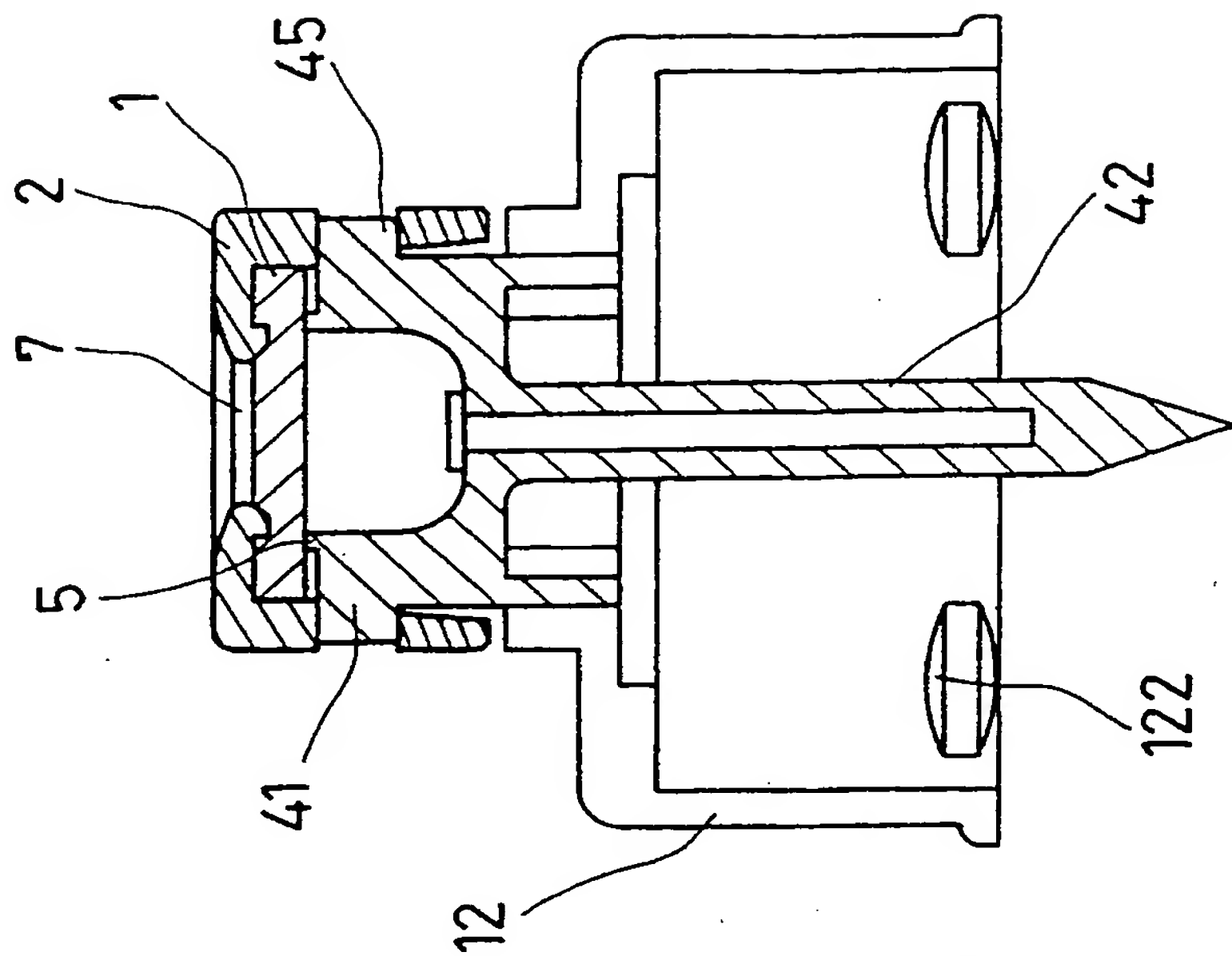


FIG. 12C

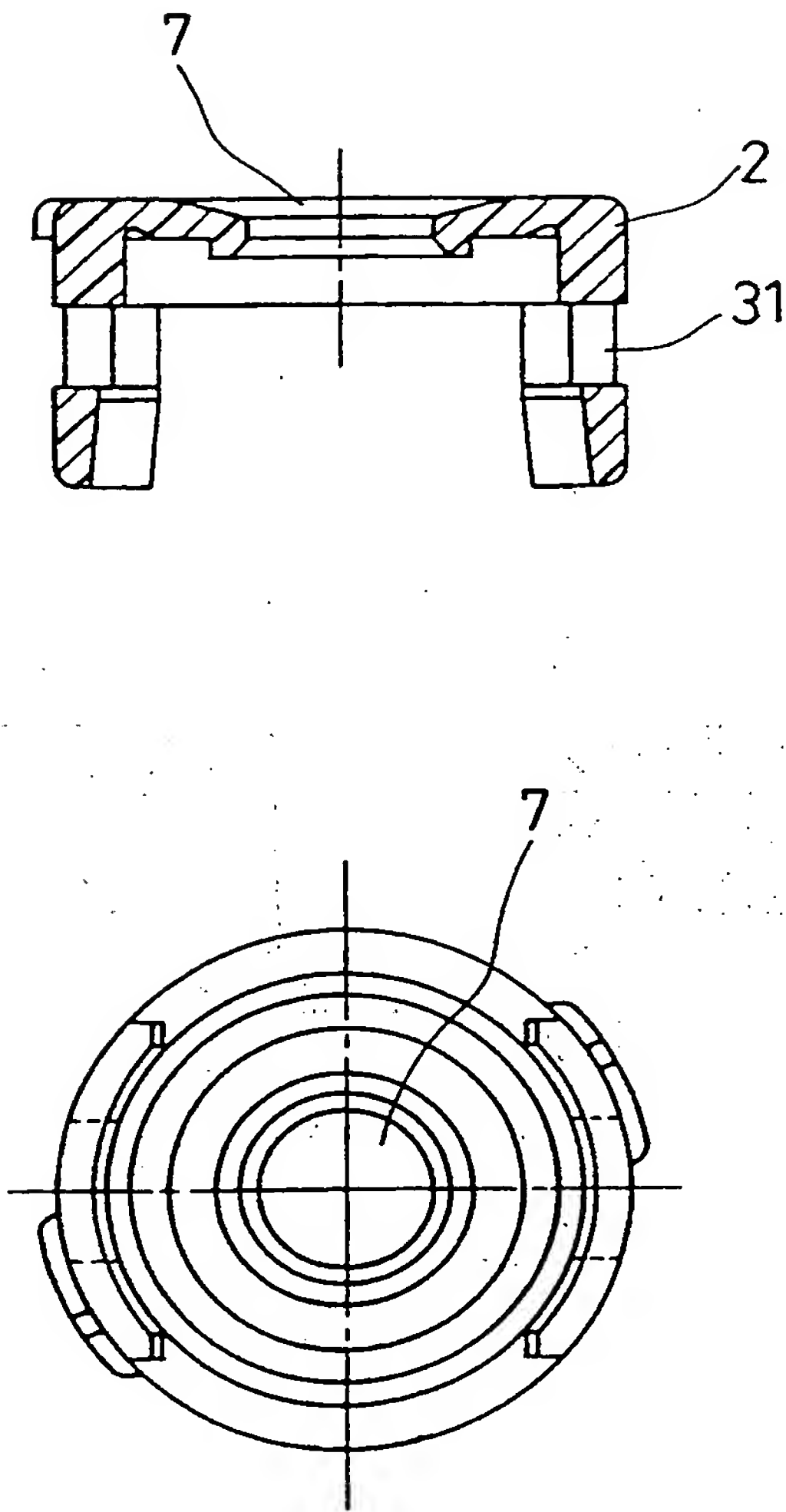


FIG. 13

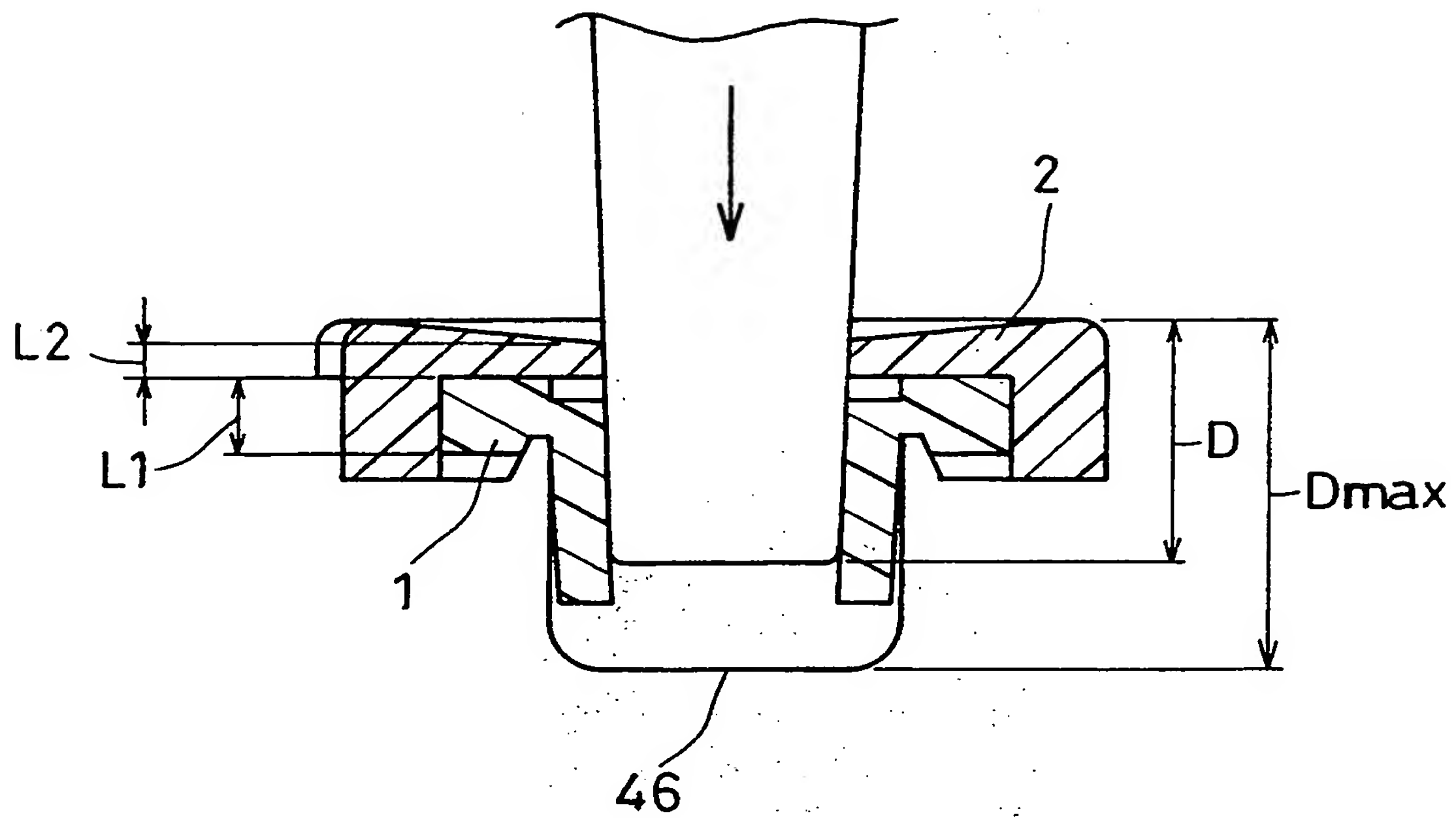


FIG. 14

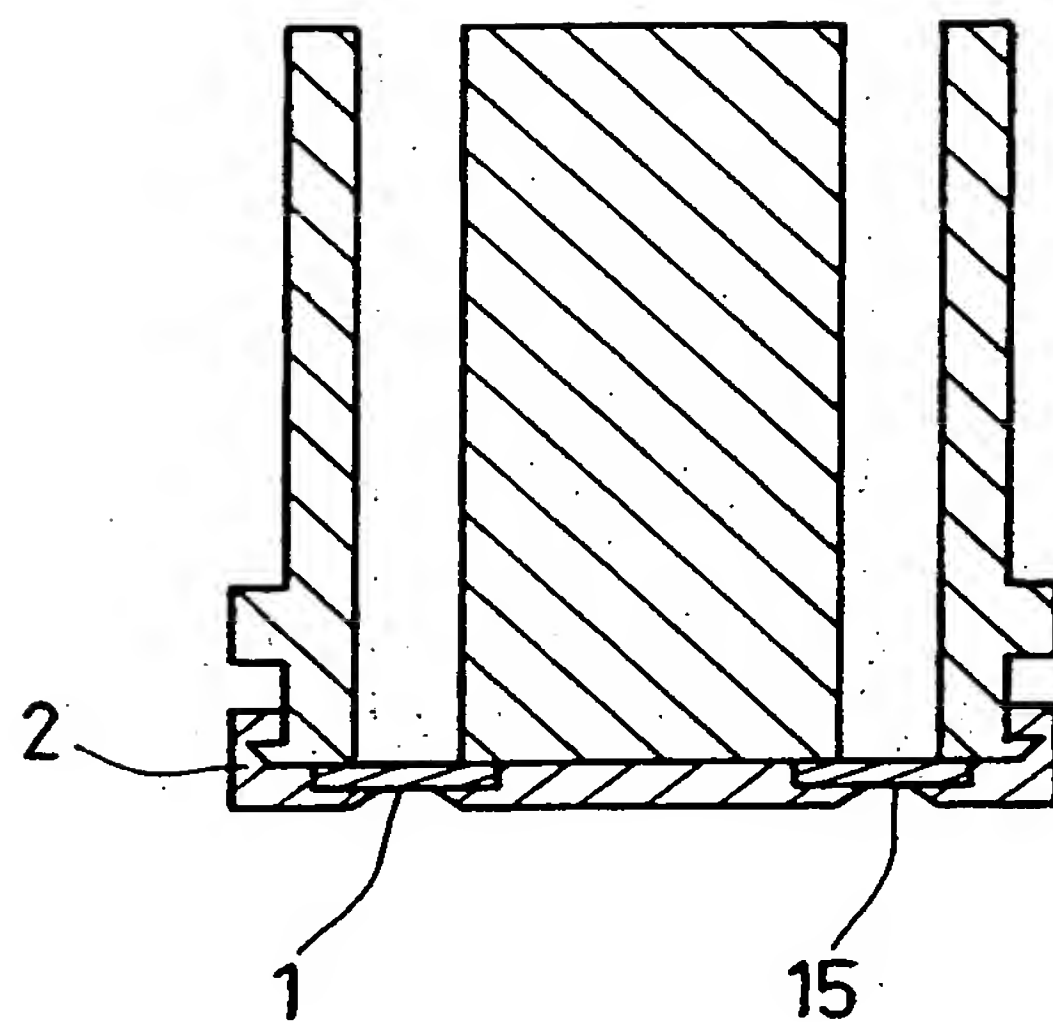


FIG. 15A

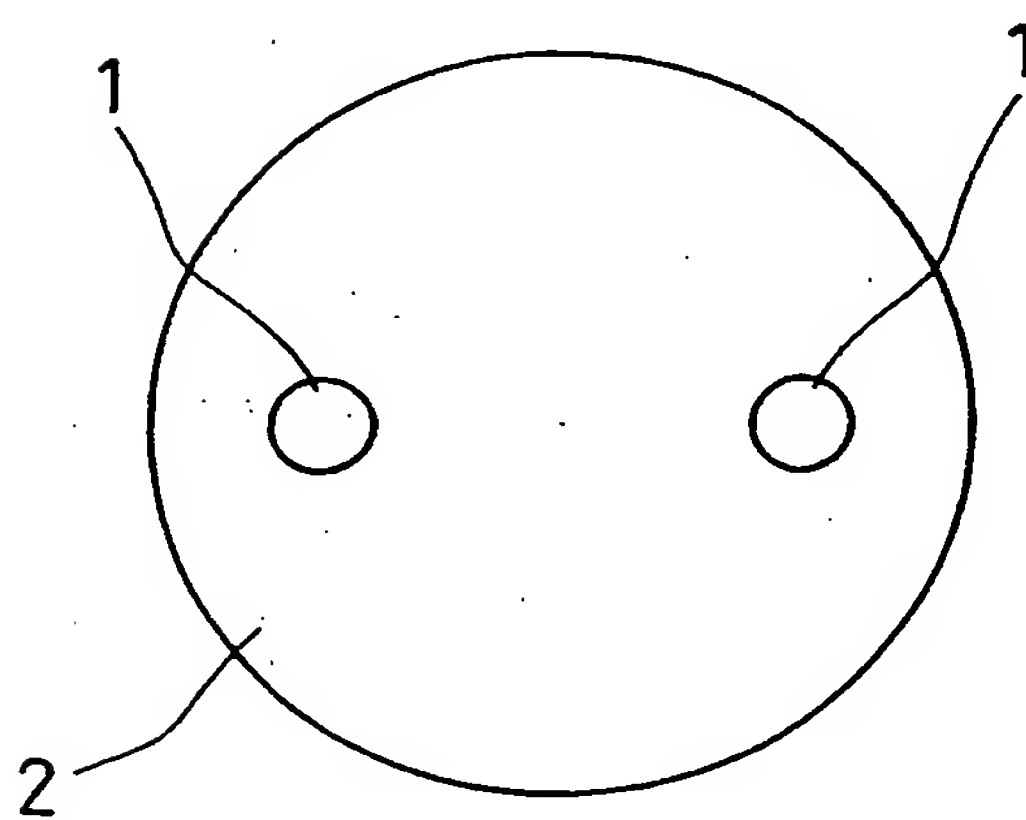


FIG. 15B

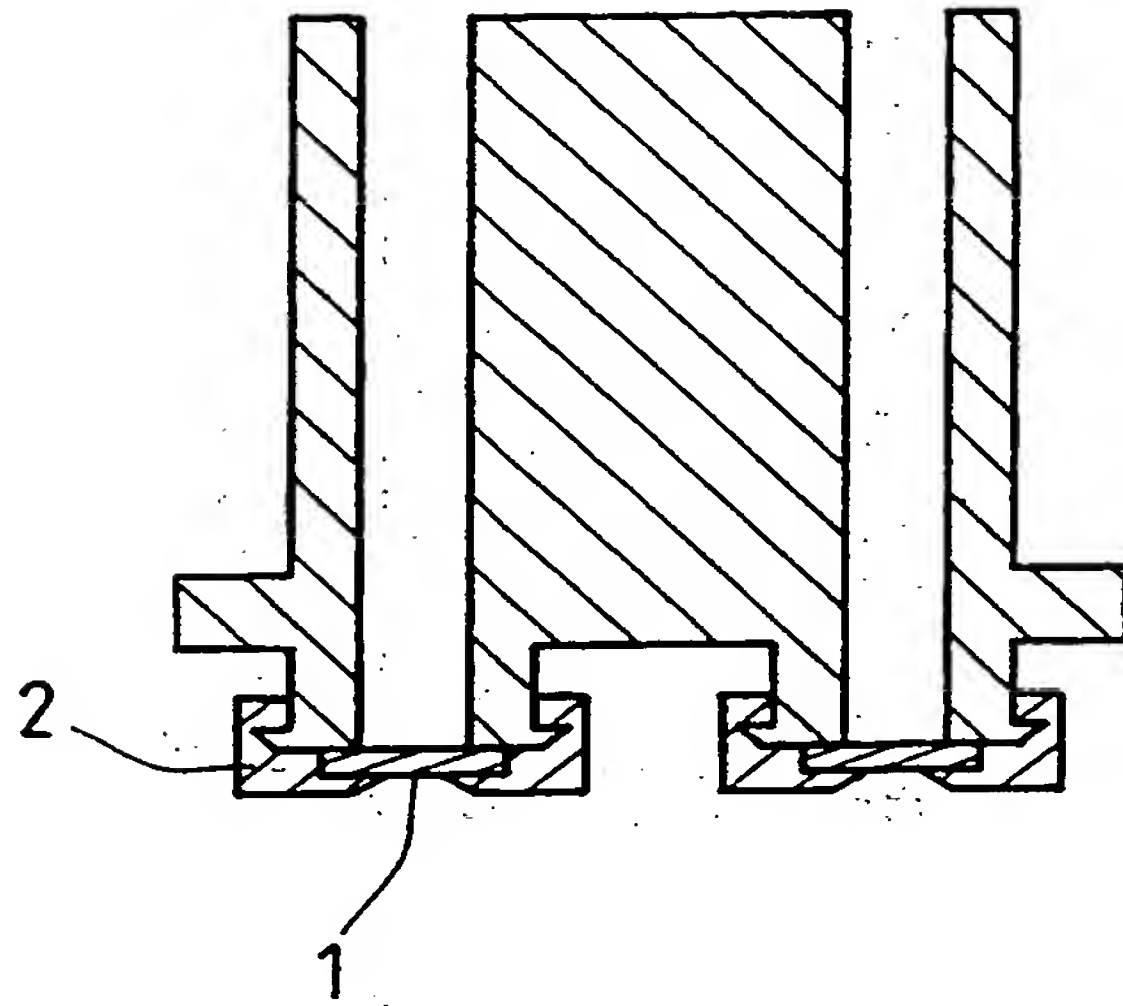


FIG. 16A

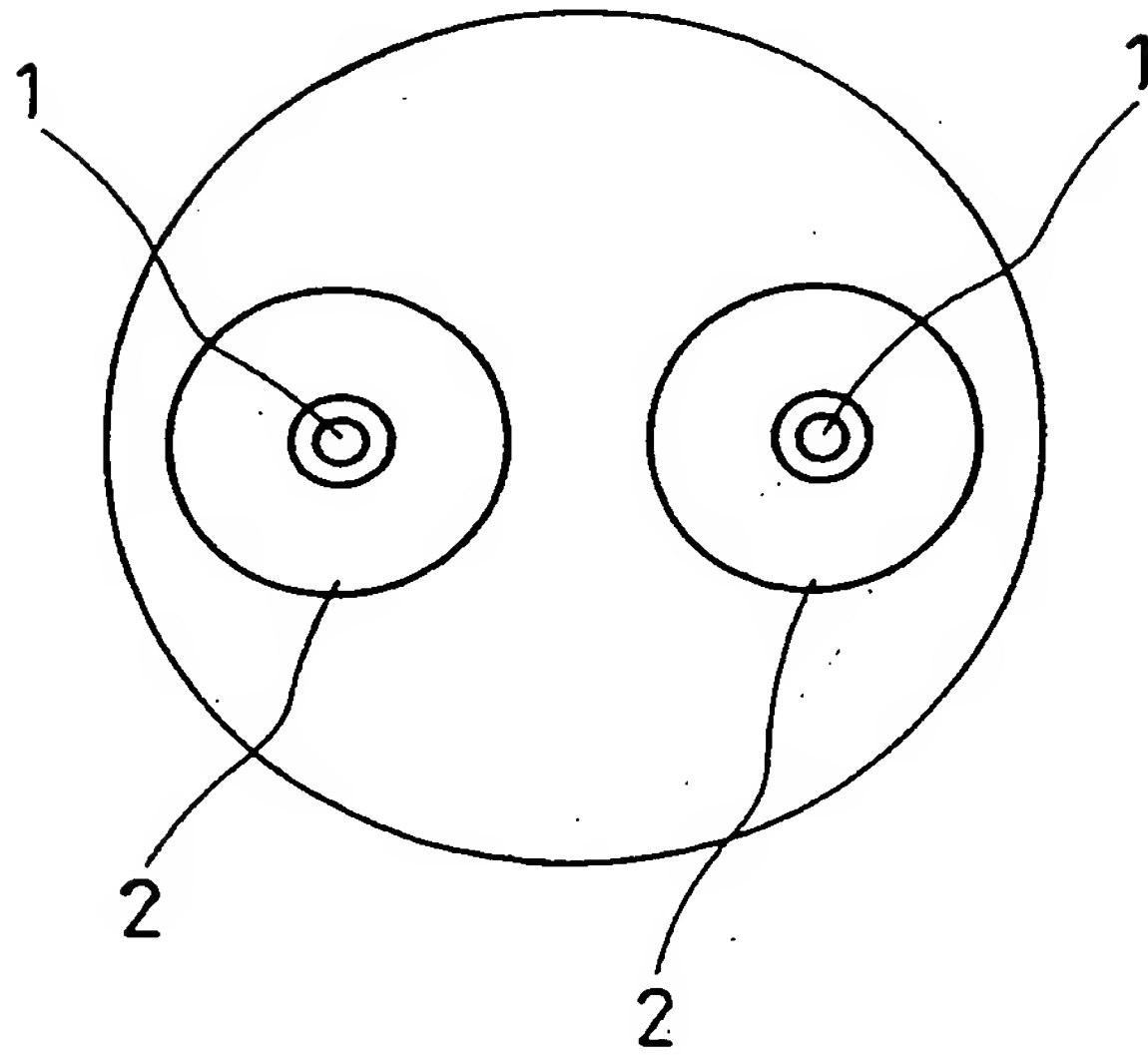


FIG. 16B